PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Organizadores:
Secretaria de Vigilância em Saúde

Aedê Cadaxa; Alexsandra Freire da Silva; Aline Almeida da Silva; Ana Carolina Cunha Marreiros; Ana Goretti Kalume Maranhão; Antonia Maria da Silva Teixeira; Alexandre Amorim; Ariana Josélia Gonçalves Pereira, Carlos Eduardo Fonseca; Carlos Hott; Carolina Daibert; Caroline Gava; Cibelle Mendes Cabral; Daiana Araújo da Silva; Elder Marcos de Morais; Elenild de Góes Costa; Erik Vaz da Silva Leocadio; Ernesto Isaac Montenegro Renoiner; Eunice Lima; Felipe Cotrim de Carvalho; Isabel Aoki; Jaqueline de Araujo Schwartz; João Carlos Lemos Sousa; Juliana Vieira; Karla Luiza de Arruda Calvette Costa; Kelly Cristina Rodrigues de França; Luana Carvalho; Luciana Melo; Lucimeire Neris Sevilha da Silva Campos; Maria Guida Carvalho de Moraes; Marina Morais; Michelle Flaviane Soares Pinto; Patrícia Gonçalves Carvalho; Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki; Priscila Caldeira Alencar de Souza; Regina Célia Mendes dos Santos Silva; Robinson Luiz Santi; Rui Moreira Braz; Sandra Maria Deotti Carvalho; Sirlene de Fátima Pereira; Thaís Tâmara Castro e Souza Minuzzi; Vando Souza Amancio; Victor Bertollo Gomes Porto; Walquiria Almeida.

Este documento foi elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020.

AGRADECIMENTOS

O Ministério da Saúde, por intermédio do Programa Nacional de Imunizações do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde, em parceria com Conass e Conasems estreitou ainda mais a parceria com as Sociedades Científicas, Conselhos de Classe e Organização Pan-Americana da Saúde, para estabelecer uma estratégia de enfrentamento à pandemia da covid-19 no país e um plano de vacinação.

Assim, o Ministério da Saúde agradece o apoio inestimável de todos que contribuíram para a consecução do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, reiterando que essa união de esforços coordenados pelo Sistema Único de Saúde é fundamental para o alcance dos objetivos e para superar o desafio de vacinar milhões de brasileiros que compõem os grupos prioritários no menor tempo possível.

Ressalta-se que o êxito dessa Campanha, de dimensões nunca vistas no país, será possível com a efetiva participação dos milhares de trabalhadores civis e militares, do setor público e privado e de toda a sociedade, destacando-se o trabalho dos milhares de vacinadores espalhados em todo o Brasil, que levarão a vacina a cada um dos brasileiros elencados nos grupos prioritários.

Sugestões, Dúvidas e Colaborações

Endereço: SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO 700, 6º andar-CGPNI

Brasília/DF. CEP 70.719-040

Fones: 61 3315-3874

Endereço eletrônico: cgpni@saude.gov.br

Nos estados: Coordenações Estaduais de Imunizações/Secretarias Estaduais de Saúde

Nos municípios: Secretarias Municipais de Saúde, Postos de Vacinação, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Nota: Assessoria de Imprensa e Comunicação do Ministério da Saúde: responsável pela ativação do plano de comunicação de crise e definição do porta-voz.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): responsável pelo registro e liberação do uso da Vacina COVID-19.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CGLOG	Coordenação Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde
CGPNI	Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CRIE	Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DEIDT	Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DLOG	Departamento de Logística em Saúde
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
EAPV	Evento Adverso Pós-Vacinação
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
E-SUS	Estratégia de Reestruturação de Informações do Sistema Único de Saúde
GAB	Gabinete
GELAS	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GGFIS	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
MERS	Síndrome Respiratória Aguda do Médio Oriente
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PROCC	Programa de Computação Científica da Fiocruz
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
SARS	Síndrome Respiratória Aguda
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena

SIVEP - GRIPE	Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UF	Unidades Federativas

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), apresenta o **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19**, como medida adicional de resposta ao enfrentamento da doença, tida como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), mediante ações de vacinação nos três níveis de gestão.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 18 de setembro de 1973, é responsável pela política nacional de imunizações e tem como missão reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, com fortalecimento de ações integradas de vigilância em saúde para promoção, proteção e prevenção em saúde da população brasileira. É um dos maiores programas de vacinação do mundo, sendo reconhecido nacional e internacionalmente. O PNI atende a toda a população brasileira, atualmente estimada em 211,8 milhões de pessoas, sendo um patrimônio do estado brasileiro, mantido pelo comprometimento e dedicação de profissionais da saúde, gestores e de toda a população. São 47 anos de ampla expertise em vacinação em massa e está preparado para promover a vacinação contra a covid-19.

Para colaboração na elaboração deste plano, o Ministério da Saúde instituiu a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis por meio da Portaria GAB/SVS n° 28 de 03 de setembro de 2020 com a Coordenação da SVS, composta por representantes deste ministério e de outros órgãos governamentais e não governamentais, assim como Sociedades Científicas, Conselhos de Classe, especialistas com expertise na área, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

O plano encontra-se organizado em 10 eixos, a saber:

Situação epidemiológica e definição da população-alvo para vacinação;
Vacinas COVID-19;
Farmacovigilância;
Sistemas de Informações;
Operacionalização para vacinação;
Monitoramento, Supervisão e Avaliação;
Orçamento para operacionalização da vacinação;
Estudos pós-marketing;
Comunicação;
Encerramento da campanha de vacinação.

As diretrizes definidas neste plano visam apoiar as Unidades Federativas (UF) e municípios no planejamento e operacionalização da vacinação contra a doença. O êxito dessa ação será possível mediante o envolvimento das três esferas de gestão em esforços coordenados no Sistema Único de Saúde (SUS), mobilização e adesão da população à vacinação.

Destaca-se que as informações contidas neste plano serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da covid-19, em conformidade com as fases previamente definidas e aquisição dos imunizantes após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

PÚBLICO-ALVO

Este documento é destinado aos responsáveis pela gestão da operacionalização e monitoramento da vacinação contra a covid-19 das instâncias federal, estadual, regional e municipal. Elaborado pelo Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações, tem por objetivo instrumentalizar as instâncias gestoras na operacionalização da vacinação contra a covid-19.

PRINCIPAIS PREMISSAS DO PLANO

Este plano foi elaborado em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Ainda não existem vacinas COVID-19 com registro definitivo na ANVISA. Até o momento, existem 2 vacinas COVID-19 com aprovação para uso emergencial no Brasil.

Algumas definições contidas neste plano são dinâmicas, condicionadas às características e disponibilidade das vacinas aprovadas para o uso emergencial, e precisarão ser ajustadas como, por exemplo, adequação dos grupos prioritários, população-alvo, capacitações e estratégias para a vacinação

Este plano apresenta diretrizes gerais da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, de forma que **especificidades e alterações de cenários conforme disponibilidade de vacinas serão informadas e divulgadas por meio de Informes Técnicos da Campanha Nacional de Vacinação**, divulgados oportunamente pelo Programa Nacional de Imunizações.

INTRODUÇÃO

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade de respirar. Os idosos e pessoas com comorbidades, tais como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de ficarem gravemente doentes. No entanto, qualquer pessoa pode se infectar com o vírus da covid-19 e evoluir para formas graves da doença.

Para conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas estão empreendendo esforços na produção de uma vacina segura e eficaz contra a covid-19, e no monitoramento das vacinas que já se encontram em uso emergencial em alguns países

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas.

Na atual situação, onde se estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional, decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Essa Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos

pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

Em 09 de setembro de 2020 foi instituído um Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19 (Resolução n° 8), no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19, coordenado pelo representante do Ministério da Saúde, e formado por representantes de vários ministérios e secretarias do governo federal, bem como por representantes do Conass e Conasems, com objetivo de coordenar as ações governamentais relativas à vacinas COVID-19 e colaborar no planejamento da estratégia nacional de imunização voluntária contra a covid-19.

Para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra covid-19, decorrentes da Encomenda Tecnológica (ETEC) firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 3.290, de 4 de dezembro de 2020, instituindo Comitê Técnico no âmbito do Ministério da Saúde. Além disso, este Ministério segue com o monitoramento técnico e científico do cenário global de desenvolvimento de vacinas COVID-19 e na perspectiva de viabilizar acesso da população brasileira a vacinas seguras e eficazes, se articula com representantes de diversas empresas e laboratórios desenvolvedores de vacinas, para aproximação técnica e logística de candidatas.

Até o momento registra-se a adesão do Brasil:

Encomenda tecnológica: Fiocruz/AstraZeneca – previstas 102,4 milhões de doses, até julho/2021 e em torno de 110 milhões de doses (produção nacional) entre agosto a dezembro/2021.

Covax Facility – previstas 42,5 milhões de doses (10 laboratórios estão negociando com a *Covax Facility* o cronograma de entrega).

Instituto Butantan/ Sinovac - previstas 46 milhões no primeiro semestre de 2021 e 54 milhões no segundo semestre.

Memorandos de Entendimento

Na medida da evolução das negociações deste Ministério da Saúde, memorandos de entendimento, não vinculantes vão sendo definidos e ajustados de acordo com os cronogramas e quantitativos negociados com as farmacêuticas, que atualmente ofertam o produto ao mercado nacional: Janssen, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya, Pfizer, Sputnik V, dentre outras.

A partir dos memorandos de entendimento, o MS prossegue com as negociações até a efetivação dos contratos, a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.

OBJETIVOS DO PLANO

Objetivo geral

Estabelecer as ações e estratégias para a operacionalização da vacinação contra a covid-19 no Brasil.

Objetivos específicos

- Apresentar a população-alvo e grupos prioritários para vacinação;
- Otimizar os recursos existentes por meio de planejamento e programação oportunos para operacionalização da vacinação nas três esferas de gestão;
- Instrumentalizar estados e municípios para vacinação contra a covid-19.

1. SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA COVID-19 E GRUPOS DE RISCO

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a detecção e a propagação de um patógeno respiratório emergente são acompanhadas pela incerteza sobre as características epidemiológicas, clínicas e virais do novo patógeno e particularmente sua habilidade de se espalhar na população humana e sua virulência (caso – severidade), diante disso, a pandemia decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus COVID-19 tem causado impactos com prejuízos globais de ordem social e econômica, tornando-se o maior desafio de saúde pública.

Corroborando, no ano 2020, registrou-se, no mundo, 84.586.904 milhões de casos da doença, destes 1.835.788 milhões foram a óbitos, no tocante às regiões das Américas, foram confirmados 39,8 milhões de casos e 925 mil óbitos. No Brasil, no mesmo período, notificou-se 7.716.405 milhões de casos da covid-19 e 195.725 mil óbitos. A situação epidemiológica atualizada por país, território e área está disponível nos sítios eletrônicos https://covid19.who.int/table e https://covid.saude.gov.br. Segundo dados notificados referente a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), 1,1 milhão de casos foram hospitalizados, destes mais de 55% dos casos confirmados para covid-19 (n=623.124), dos quais 50,2% foram em maiores de 60 anos de idade.

1.1. Caracterização de Grupos de Risco para agravamento e óbito pela covid-19

Considerando que não há uniformidade na ocorrência de covid-19 na população, sendo identificado, até o momento, que o agravamento e óbito estão relacionados especialmente à características sociodemográficas; preexistência de comorbidades, tais como: insuficiência renal, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, diabetes mellitus, hipertensão arterial grave, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), anemia falciforme, câncer, obesidade mórbida (IMC≥40); síndrome de down; além de idade superior a 60 anos e indivíduos transplantados de órgãos sólidos.

Em relatório produzido pelos pesquisadores do PROCC/Fiocruz, com análise do perfil dos casos hospitalizados ou óbitos por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por covid-19 no Brasil, notificados até agosto de 2020 no Sistema de Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-Gripe), quando comparados com todas as hospitalizações e óbitos por covid-19 notificados, identificou maior risco (sobrerrisco – SR) para hospitalização por SRAG por covid-19 em indivíduos a partir da faixa etária de 45 a 49 anos de idade (SR=1,1), e para óbito, o risco aumentado apresenta-se a partir da faixa etária de 55 a 59 anos (SR =1,5).

Destaca-se que a partir de 60 anos de idade o SR tanto para hospitalização quanto para óbito por covid-19 apresentou-se maior que 2 vezes comparado à totalidade dos casos, com aumento gradual quanto maior a faixa etária, chegando a 8,5 para hospitalização e 18,3 para óbito entre idosos com 90 anos e mais. Ainda, nos dados analisados, dentre as comorbidades com sobrerrisco de hospitalizações, identificou-se diabetes mellitus (SR = 4,2), doença renal crônica (SR = 3,2) e outras pneumopatias crônicas (SR= 2,2). Os mesmos fatores de risco foram observados para os óbitos, com SR geral de 5,2; 5,1 e 3,3 para diabetes mellitus, doença renal crônica, e outras pneumopatias crônicas, respectivamente.

1.2. Grupos com elevada vulnerabilidade social

Além dos indivíduos com maior risco para agravamento e óbito devido às condições clínicas e demográficas, existem ainda grupos com elevado grau de vulnerabilidade social e, portanto, suscetíveis a um maior impacto ocasionado pela covid-19. Neste contexto, é importante que os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) também sejam levados em consideração ao pensar a vulnerabilidade à covid-19.

A exemplo disso, nos Estados Unidos da América (país mais atingido pela covid-19 nas Américas) por exemplo, os povos nativos, afrodescendentes e comunidades latinas foram mais suscetíveis à maior gravidade da doença, em grande parte atribuído a pior qualidade e acesso mais restrito aos serviços de saúde.

De forma semelhante, no Brasil os povos indígenas, vivendo em terras indígenas, são mais vulneráveis à covid-19, uma vez que doenças infecciosas nesses grupos tendem a se espalhar rapidamente e atingir grande parte da população devido ao modo de vida coletivo e às dificuldades de implementação das medidas não

farmacológicas, além de sua disposição geográfica, sendo necessário percorrer longas distâncias para acessar cuidados de saúde, podendo levar mais de um dia para chegar a um serviço de atenção especializada à saúde, a depender de sua localização.

Em consonância a estes determinantes, encontram-se também as populações ribeirinhas e quilombolas. A transmissão de vírus nestas comunidades tende a ser intensa pelo grau coeso de convivência. O controle de casos e vigilância nestas comunidades impõe desafios logísticos, de forma que a própria vacinação teria um efeito protetor altamente efetivo de evitar múltiplos atendimentos por demanda.

Assim, no delineamento de ações de vacinação nestas populações deve-se considerar os desafios logísticos e econômicos de se realizar a vacinação em áreas remotas e de difícil acesso. Não é custo-efetivo vacinar populações em territórios de difícil acesso em fases escalonadas, uma vez que a baixa acessibilidade aumenta muito o custo do programa de vacinação. Além disso, múltiplas visitas aumentam o risco de introdução da covid-19 e outros patógenos durante a própria campanha de vacinação. Há ainda outros grupos populacionais caracterizados pela vulnerabilidade social e econômica que os colocam em situação de maior exposição à infecção e impacto pela doença.

A exemplo, citam-se pessoas em situação de rua, refugiados residentes em abrigos e pessoas com deficiência, grupos populacionais que têm encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas. Outro grupo vulnerável é a população privada de liberdade, suscetível a doenças infectocontagiosas, como demonstrado pela prevalência aumentada de infecções transmissíveis nesta população em relação à população em liberdade, sobretudo pelas más condições de habitação e circulação restrita, além da inviabilidade de adoção de medidas não farmacológicas efetivas nos estabelecimentos de privação de liberdade, tratando-se de um ambiente potencial para ocorrência de surtos, o que pode fomentar ainda a ocorrência de casos fora desses estabelecimentos.

2. VACINAS COVID-19

No atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

Até 12 de janeiro de 2021 a OMS relatou 173 vacinas COVID-19 candidatas em fase pré-clínica de pesquisa e 63 vacinas candidatas em fase de pesquisa clínica. Das vacinas candidatas em estudos clínicos, 20 encontravam-se na fase III de ensaios clínicos para avaliação de eficácia e segurança, a última etapa antes da aprovação pelas agências reguladoras e posterior imunização da população.

Atualizações sobre as fases de vacinas em desenvolvimento encontram-se disponíveis no sítio eletrônico https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines. O detalhamento da produção e estudos em desenvolvimento encontra-se descrito no Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-CoV-2, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/relatorios-de-monitoramento-sctie).

Diante da emergência em saúde pública e necessidade da disponibilização de vacinas como medida adicional na prevenção da covid-19, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, concedeu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, dos dois processos submetidos na Agência, referentes às seguintes vacinas contra a Covid-19:

• Instituto Butantan (IB) Coronavac - Vacina adsorvida COVID-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: IB/ Sinovac. Processo: 25351.900460/2021-13

• Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS - Bio-Manguinhos Covishiled - Vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca. Processo: 25351.900503/2021-61.

2.1. Plataformas tecnológicas das Vacinas COVID-19 em produção

A seguir são descritas as principais plataformas tecnológicas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas em estudo clínico de fase III na ocasião da redação deste documento.

a) Vacinas de vírus inativados – As vacinas de vírus inativados utilizam tecnologia clássica de produção, através da qual é produzida uma grande quantidade de vírus em cultura de células, sendo estes posteriormente inativados por procedimentos físicos ou químicos. Geralmente são vacinas seguras e imunogênicas, pois os vírus inativados não possuem a capacidade de replicação e assim o organismo não fica exposto às grandes quantidades de antígenos. As vacinas COVID-19 de vírus inativados em fase III são desenvolvidas por empresas associadas aos institutos de pesquisa Sinovac, *Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products, Sinopharm/ Beijing Institute of Biological Products, Bharat Biotech, Research Institute for Biological Safety Problems e Chinese Academy of Medical Sciences*.

b) Vacinas de vetores virais – Estas vacinas utilizam vírus humanos ou de outros animais, replicantes ou não, como vetores de genes que codificam a produção da proteína antigênica (no caso a proteína Spike ou proteína S do SARS-CoV-2). Os vetores virais replicantes podem se replicar dentro das células enquanto os não-replicantes, não conseguem realizar o processo de replicação, porque seus genes principais foram desativados ou excluídos. Uma vez inoculadas, estas vacinas com os vírus geneticamente modificados estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão, por sua vez, estimular a resposta imune específica. O vírus recombinante funciona como um transportador do material genético do vírus alvo, ou seja, é um vetor inócuo, incapaz de causar doenças. As vacinas em fase III que utilizam essa plataforma são: Oxford/AstraZeneca (adenovírus de chimpanzé); CanSino (adenovírus humano 5 - Ad5); Janssen/J&J (adenovírus humano 26 – Ad26) e Gamaleya (adenovírus humano 26 – Ad26 na primeira dose, seguindo de adenovírus humano 5 - Ad5 na segunda dose).

c) Vacina de RNA mensageiro – O segmento do RNA mensageiro do vírus, capaz de codificar a produção da proteína antigênica (proteína Spike), é encapsulado em nanopartículas lipídicas. Da mesma forma que as vacinas de vetores virais, uma vez inoculadas, estas vacinas estimulam as células humanas a produzir a proteína Spike, que vão por sua vez estimular a resposta imune específica. Esta tecnologia permite a produção de volumes importantes de vacinas, mas utiliza uma tecnologia totalmente nova e nunca antes utilizada ou licenciada em vacinas para uso em larga escala. Atualmente, as vacinas produzidas pela Moderna/NIH, Pfizer/BioNTec e CureVac AG são as duas vacinas de mRNA em fase III. Do ponto de vista de transporte e armazenamento, estas vacinas requerem temperaturas muito baixas para conservação (-70º C no caso da vacina candidata da Pfizer e -20º C no caso da vacina candidata da Moderna), o que pode ser um obstáculo operacional para a vacinação em massa, especialmente em países de renda baixa e média.

d) Unidades proteicas – Através de recombinação genética do vírus SARS-CoV-2, se utilizam nanopartículas da proteína Spike (S) do vírus recombinante SARS-CoV-2 rS ou uma parte dessa proteína denominada de domínio de ligação ao receptor (RDB). Os fragmentos do vírus desencadeiam uma resposta imune sem expor o corpo ao vírus inteiro. Esta é uma tecnologia já licenciada e utilizada em outras vacinas em uso em larga escala e, usualmente, requer adjuvantes para indução da resposta imune. As vacinas COVID -19 que utilizam esta tecnologia em fase III são a vacina da Novavax, que utiliza como adjuvante a Matriz-M1™, e a vacina desenvolvida pela "*Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical*", "*Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences*" e "Clover Biopharmaceuticals"

3. OBJETIVOS DA VACINAÇÃO E GRUPOS PRIORITÁRIOS

Considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

3.1. Grupos Prioritários a serem vacinados e estimativa de doses de vacinas necessárias

O plano de vacinação desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações em cooperação com o comitê de especialistas da Câmara Técnica foi baseado em princípios similares aos estabelecidos pela OMS, bem como nas considerações sobre a viabilização operacional das ações de vacinação. Optou-se pela priorização de: preservação do funcionamento dos serviços de saúde, proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolvimento de formas graves e óbitos, seguido da proteção dos indivíduos com maior risco de infecção e a preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

Ante ao exposto foram elencadas as seguintes populações como grupos prioritários para vacinação: pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas, pessoas com deficiência institucionalizadas, povos indígenas vivendo em terras indígenas, trabalhadores de saúde, pessoas de 75 anos ou mais; povos e comunidades tradicionais ribeirinhas; povos e comunidades tradicionais quilombolas, pessoas de 60 a 74 anos, pessoas com comorbidades (quadro 1), pessoas com deficiência permanente grave, pessoas em situação de rua, população privada de liberdade,

funcionários do sistema de privação de liberdade, trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA), trabalhadores da educação do ensino superior, forças de segurança e salvamento, forças armadas, trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros, trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário, trabalhadores de transporte aéreo, trabalhadores de transporte aquaviário, caminhoneiros, trabalhadores portuários, trabalhadores industriais.

Quadro 1. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes melitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥180mmHg e/ou diastólica ≥110mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou

	sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m2) e síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 <350 células/mm3; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais individuos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21

A seguir, apresentam-se as estimativas populacionais dos grupos elencados como prioritários para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 (Quadro 2). Os detalhamentos das especificações dos grupos prioritários e recomendações para vacinação dos grupos elencados acima encontram-se no Anexo I. A logística de distribuição das vacinas está especificada no Item 6.3.4 “Logística para a Distribuição de Vacinas”, a grade do total de doses por UF serão atualizadas nos Informes Técnicos.

Destaca-se que há intenção de oferta da vacina COVID-19 a toda a população brasileira, de maneira escalonada considerando primeiramente a proteção dos grupos vulneráveis e a manutenção dos serviços essenciais, a depender da produção e disponibilização das vacinas.

Quadro 2. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021*

Grupo prioritário	População estimada*
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472
Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	410.197
Trabalhadores de Saúde	6.649.307
Pessoas de 80 anos ou mais	4.441.046
Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
Povos e Comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
Povos e Comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106
Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
Comorbidades	17.796.450
Pessoas com Deficiência Permanente Grave	7.744.445
Pessoas em Situação de Rua	66.963
População Privada de Liberdade	753.966

Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade	108.949
Trabalhadores da Educação do Ensino Básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
Trabalhadores da Educação do Ensino Superior	719.818
Forças de Segurança e Salvamento	584.256
Forças Armadas	364.036
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros	678.264
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	73.504
Trabalhadores de Transporte Aéreo	64.299
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	41.515
Caminhoneiros	1.241.061
Trabalhadores Portuários	111.397
Trabalhadores Industriais	5.323.291
Total	**77.219.259**

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

*Dados sujeitos a alterações.

1) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS. O grupo prioritário Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas foi estimado com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo. **2)** População Indígena que vive em Terras Indígenas homologadas e não homologadas, com mais de 18 anos, assistida pelo SASISUS (dados extraídos do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena , em novembro de 2020). Em razão da medida cautelar Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)nº 709, foi incluída a extensão dos serviços do SASISUS aos povos aldeados situados em Terras não homologadas durante o período de pandemia. **3)** Trabalhadores de Saúde: estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. Para as faixas acima de 60 anos, foi baseada no banco CNES. **4)** Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais: Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, de 2020. **5)** Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **6)** Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola: dados do Censo do IBGE-2010, tendo como referência as áreas mapeadas em 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **7)** Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **8)** População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **9)** Pessoas em situação de Rua e Pessoas com Deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuas, de novembro de 2020. **10)** Força de Segurança e Salvamento: dados disponibilizados pelas secretarias de defesa dos estados de AP, MA, MT, PE, PR, RN, RO, RR, SC, TO. Os demais estados o grupo Força de Segurança e Salvamento foi definido a partir da subtração dos dados do grupo Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza, de 2020, pelo grupo das Forças Armadas da atual campanha, com exceção dos estados de AM, RJ e MS. Nesses estados, foram estimados os dados de Força de Segurança e Salvamento da Campanha de Influenza divido por 2 (média entre os dados do Grupo de Força de Segurança e Salvamento e Forças Armadas dos outros estados). **11)** Força Armada:Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. 12) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE, de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **13)** Trabalhadores do Ensino Básico e Trabalhadores do Ensino Superior:- Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos. **14)** Caminhoneiros: Base CAGED e ANTT (RNTRC), de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **15)** Trabalhadores Portuários: Base CAGED, ATP e ABTP, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **16)** Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de passageiros, Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário, Trabalhadores de Transporte Aéreo e Trabalhadores de Transporte Aquaviário: Base CAGED, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos. **17)** Trabalhadores Industriais: Pesquisa Nacional de Saúde, de 2019, e base de dados do CNAE e SESI, de 2020, incluiu indivíduos de 18 a 59 anos.

4. FARMACOVIGILÂNCIA

Frente à introdução de novas vacinas de forma mais ágil, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, pode haver um aumento no número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Assim, torna-se premente o fortalecimento dos sistemas de vigilância epidemiológica e sanitária no Brasil, em especial no manejo, identificação, notificação e investigação de EAPV por profissionais da saúde.

Portanto, o MS elaborou **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação** acordado entre a SVS do MS e a Anvisa. Este documento será utilizado como referência para a vigilância de EAPV com os protocolos já existentes.

O Sistema Nacional de Vigilância de EAPV é composto pelas seguintes instituições:

Ministério da Saúde: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEIDT/SVS/MS;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/ANVISA);

Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;

Secretarias Municipais de Saúde: Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária e Coordenações de Imunização;

Serviços de referências e contra referências: CRIE, Atenção Primária e Especializada (Serviços de Urgência/Emergência, Núcleos de Vigilância Hospitalares). Laboratórios Produtores com registro ativo.

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar

resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido. Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são:

- Detecção, notificação e busca ativa de novos eventos;
- Investigação (exames clínicos, exames laboratoriais, etc.) e;
- Classificação final dos EAPV.

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, **deverão ser notificados**, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI. O sistema para notificação será o **e-SUS Notifica**, disponível no link https://notifica.saude.gov.br/. A notificação de queixas técnicas das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificacões em Vigilancia Sanitária - **Notivisa**, disponível em versão eletronica no endereco: https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp.

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV, incluindo os erros de imunização (programáticos), como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração, entre outros, deverão notificar os mesmos às autoridades de saúde, ressaltando-se que o papel a ser desempenhado pelos municípios, estados e Distrito Federal é vital para a plena efetivação do protocolo.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação de EAPV do PNI. Destaca-se ainda que, na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo acima

citado. Para os **eventos adversos graves,** a notificação deverá ser feita em até 24 horas, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Caberá aos municípios e estados a orientação e determinação de referências e contrarreferências, em especial para o atendimento especializado terciário no processo de uma vigilância ativa estruturada.

4.1. Precauções à Administração da Vacina

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

4.1.1. Precauções

- ❖ Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença;
- ❖ Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-COV-2.
- ❖ É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.
- ❖ Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da

imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

4.1.2. Grupos especiais

Gestantes, Puérperas E Lactantes

- ❖ A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações.

- ❖ Para as mulheres, **pertencentes a um dos grupos prioritários**, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor.

- ❖ As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis. A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:

    - ✔ O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
    - ✔ A potencial eficácia da vacina;
    - ✔ O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio materno-fetal.

- ❖ O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação.

- ❖ As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social.

- ❖ Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

- ❖ A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um "erro de

imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos.

- ❖ Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação

- ❖ Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro.

- ❖ Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)

- ❖ Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos

- ❖ A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos.
- ❖ A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.

4.2. Contraindicações à Administração da Vacina

❖ **Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina;**

❖ **Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior de uma vacina COVID-19;**

ATENÇÃO: recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada nas bulas e respectivo(s) fabricante(s), as informações fornecidas por este(s) sobre a(s) vacina(s) a ser(em) administrada(s).

Ressalta-se que informações e orientações detalhadas encontram-se no **Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação.**

5. Sistemas de Informação

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados, o Ministério da Saúde desenvolveu módulo específico nominal, para registro de cada cidadão vacinado com a indicação da respectiva dose administrada (Laboratório e lote), além da implementação do módulo de movimentação de imunobiológico para facilitar a rastreabilidade e controle dos imunobiológicos distribuídos, facilitando o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV).

5.1. O registro do vacinado

O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado. Essa modalidade de registro garante o reconhecimento do cidadão vacinado pelo número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de possibilitar o acompanhamento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação, e identificar/monitorar a investigação de possíveis EAPV.

Os registros das doses aplicadas deverão ser realizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

No caso das salas de vacina sem conectividade com a internet que funcionam no âmbito da APS, os registros das doses aplicadas poderão ser feitos no e-SUS AB, por meio da Coleta de Dados Simplificada - modalidade CDS. Essas salas farão registros *offline* e depois submeterão seus registros para o servidor assim que a conexão com a internet estiver disponível, no prazo máximo de 48 horas.

Da mesma forma, as salas de vacina que ainda não estão informatizadas e/ou não possuem uma adequada rede de internet disponível, ou mesmo as unidades em atividades de vacinação extramuros durante a campanha, deverão realizar os registros de dados nominais e individualizados em formulários, para posterior registro no sistema de informação em até 48 horas.

O formulário contém as dez variáveis mínimas padronizadas, a saber:

- CNES - Estabelecimento de Saúde;
- CPF/CNS do vacinado;
- Data de nascimento;
- Nome da mãe;
- Sexo;
- Grupo prioritário;
- Data da vacinação;
- Nome da Vacina/fabricante;
- Tipo de Dose; e
- Lote/validade da vacina.

Com o objetivo de facilitar a identificação do cidadão durante o processo de vacinação, o SI-PNI possibilitará utilizar o QR-Code que pode ser gerado pelo próprio cidadão no **Aplicativo ConecteSUS**. O cidadão que faz parte dos grupos prioritários elegíveis para a vacinação, mas que chega ao serviço de saúde sem o seu QR-Code em mãos não deixará de ser vacinado. Para isso, o profissional de saúde tem uma alternativa de busca no SI-PNI, pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cartão Nacional de Saúde (CNS), a fim de localizar o cidadão na base de dados nacional de imunização e tão logo avançar para o ato de vacinar e de execução do registro da dose aplicada.

Realizou-se pré-cadastro para alguns grupos prioritários, isto é, diferentes bases de dados foram integradas ao SI-PNI e ao aplicativo ConecteSUS para identificar automaticamente os cidadãos que fazem parte dos grupos prioritários da Campanha. Entretanto, caso o cidadão comprove que faz parte do grupo prioritário e não esteja listado na base de dados do público-alvo, o profissional de saúde poderá habilitá-lo no SI-PNI para receber a vacina. A ausência do nome do cidadão na base de dados do público-alvo não deve ser impedimento para ele receber a vacina, desde que comprove que integra algum grupo prioritário.

Destaca-se ainda que, em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n° 197/2017, todo serviço

de vacinação possui obrigatoriedade na informação dos dados ao ente federal, por meio do sistema de informação oficial do Ministério da Saúde, ou um sistema próprio que interopere com o mesmo.

Estabelecimentos de saúde público ou privado com sistema de informação próprio ou de terceiros deverão providenciar o registro de vacinação de acordo com o modelo de dados do Módulo de Campanha Covid-19, disponível no Portal de Serviços do Ministério da Saúde, no link: (hps://rnds-guia.saude.gov.br/).

A transferência dos dados de vacinação da Campanha Covid-19 deverá ocorrer diariamente, por meio de Serviços da RNDS, conforme modelo de dados e as orientações disponibilizadas no Portal de Serviços do MS, no link: (hps://servicosdatasus.saude.gov.br/detalhe/UZQjoYDDFN) e (hps://rnds-guia.saude.gov.br/). A **RNDS** (https://rnds.saude.gov.br/) promove troca de informações entre pontos da Rede de Atenção à Saúde permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado.

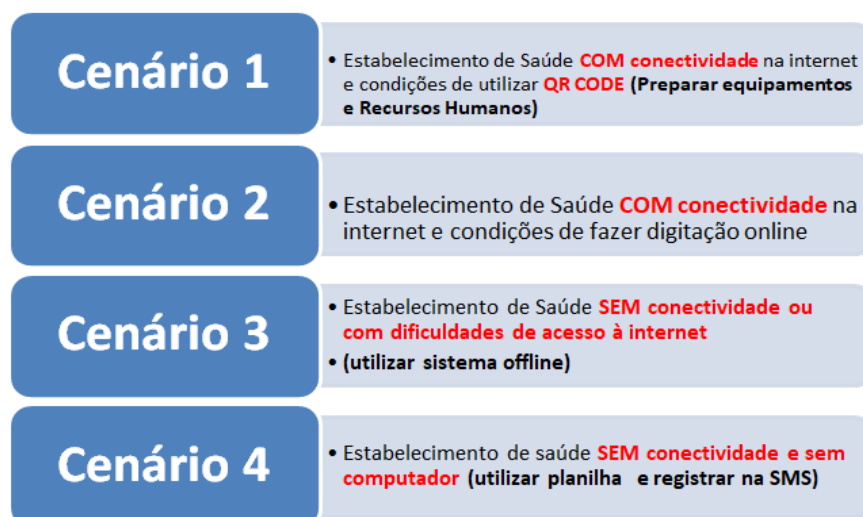
A capacidade tecnológica disponível nas salas de vacina – informatização e conectividade determinará o tempo médio para registro do vacinado no Sistema de Informação. Existem cenários diferentes nas salas de vacina, de acordo com as condições tecnológicas (Figura 1).

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Figura 1. Cenários para registro do vacinado no Sistema de Informação, conforme condições tecnológicas das salas de vacina

Caso sejam identificados problemas que impossibilitem o registro eletrônico da vacina, o MS orienta a utilização de um plano de contingência que inclua a ativação do registro manual do formulário que contém as 10 variáveis mínimas para posterior digitação no Sistema de Informação, de forma que não gere impactos no ato da vacinação.

Somente com a identificação do cidadão pelo CPF ou CNS será possível promover a troca de informações entre os **Pontos da Rede de Atenção à Saúde** por meio da RNDS, permitindo a transição e continuidade do cuidado nos setores público e privado, como por exemplo, o acesso do cidadão à sua caderneta nacional digital de vacinação e ao certificado nacional de vacinação, além do acesso aos dados clínicos no prontuário eletrônico pelos profissionais de saúde devidamente credenciados, que prestam o atendimento direto ao cidadão.

A Notificação e Investigação de EAPV deverão ser realizadas no e-SUS Notifica. Esta será a única via de entrada de dados, já acordado entre a Anvisa e a CGPNI. O formulário de preenchimento dentro do sistema desenvolvido pelo DATASUS foi construído visando aprimorar o fluxo de informação entre o MS, Anvisa e OMS.

Reforça-se que os registros das doses aplicadas das vacinas COVID-19 deverão garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS, para possibilitar a identificação, o controle, a segurança e o monitoramento das pessoas vacinadas, evitar duplicidade de vacinação e possibilitar acompanhamento de possíveis EAPV. Estes deverão garantir também a identificação da vacina, do lote, do produtor e do tipo de dose aplicada, objetivando possibilitar o registro na carteira digital de vacinação.

Maiores detalhes sobre o registro de vacinação e os roteiros completos sobre a operacionalização dos sistemas de informação para registro de doses aplicadas das vacinas contra a covid-19, estão disponíveis na Nota Informativa nº1/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

5.2. O registro da movimentação da Vacina

Afim de garantir a rastreabilidade dos imunobiológicos adquiridos e distribuídos à Rede de Frio nacional, atendendo às exigências previstas na Portaria GM/MS n° 69 de 14 de janeiro de 2021, o DataSUS disponibilizou o módulo de movimentação de imunobiológico do SI-PNI, onde de forma automática, por meio de seleção disponível em lista suspensa, o usuário incluirá o lote, laboratório e quantidade de imunobiológico na entrada do produto de cada uma das unidades. A saída será selecionável e classificável com possibilidade da indicação de saída por consumo (doses utilizadas), transferência para outra unidade, ou ainda por perda física (quebra do frasco; falta de energia; falha do equipamento; validade vencida, procedimento inadequado; falha de transporte; outros motivos), seguindo o padrão usualmente utilizado pelas unidades.

Importante ratificar que a indicação de consumo "**Doses utilizadas**" deverá ser **registrada por número de doses do frasco aberto** para vacinação, para que os cálculos automáticos do sistema sejam viabilizados adequadamente e o monitoramento de perdas técnicas seja possível de realizar-se em tempo real, com ajustes necessários do planejamento nacional para revisão continuada da aquisição e distribuição da vacina. Esclarece-se que, o cálculo é realizado pelo sistema, pela diferença entre o total de doses utilizadas e o total de doses aplicadas, o resto da subtração indica a perda técnica ocorrida, variável de controle.

5.3. Gestão da Informação

Para a análise do desempenho da Campanha, informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) estão disponibilizadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro) e poderá ser acessado pelo link: https://localizasus.saude.gov.br/, contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas.

No referido painel há dados de doses aplicadas das vacinas contra covid-19, por grupo prioritário, por UF e municípios, por um determinado período de tempo, por sexo, por faixa etária, por tipo de vacina e tipo de dose. Ainda apresenta as coberturas vacinais do Brasil, das UF e dos municípios, por grupo prioritário, em um determinado

período de tempo, por sexo, por faixa etária e a distribuição espacial das coberturas vacinais segundo as UF e municípios. Neste, também constam os quantitativos de doses distribuídas para estados.

Para acesso interno do Ministério da saúde foram desenvolvidos mais dois painéis de contribuição. São eles:

1 - Distribuição dos EAPV, segundo pessoa, lugar e tempo, e ainda, por tipo de vacina e tipos de dose. Serão apresentados os gráficos de dados gerais do Brasil, estados e municípios de acordo com diferentes filtros. Terão dados e informações de EAPV por grupo prioritário, por tipo de evento, por tipo de evento adverso associado, por sexo e faixa etária, por fabricantes e vacinas, por diagnóstico clínico, por tipo de manifestação clínica, por classificação de causalidade e por status da investigação.

2 - O de logística, garantirá o acompanhamento e rastreabilidade das vacinas COVID-19 nas diversas unidades da rede de frio, desde a instância nacional até a entrega do produto, na instância local da rede de frio, nas unidades de vacinação. Esse painel permite o monitoramento de estoque e controle de consumo e, eventuais perdas operacionais e *status* de quarentena da vacina, em informações gráficas e/ou numéricas, potencializando as tomadas de decisões logísticas oportunas por parte do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde, por intermédio do DATASUS, disponibilizará os **microdados referentes à Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, no Portal https://opendatasus.saude.gov.br/**, com registro individualizado e dados anonimizados, respeitando o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Os dados estarão publicados no OpendataSUS de acordo com o formato de dados abertos, ou seja, *Comma Separeted Values* (CSV) ou *Application Programming Interface* (API).

A obtenção desses dados pode ser feita via portal, selecionando o documento e clicando no botão de *download*, ou via API do *Comprehensive Knowledge Archive Network* (CKAN). A chave de acesso é obtida na página do perfil do usuário. Para mais informações acessar https://docs.ckan.org/en/2.9/api/.

Salienta-se que os dados individualizados e identificados estarão disponíveis somente para os profissionais da saúde devidamente credenciados e com senhas, resguardando toda a privacidade e confidencialidade das informações, para acompanhamento da situação vacinal no estabelecimento de saúde.

Na Nota Informativa nº 1/2021 CGPNI/DEIDT/SVS/MS inclui maiores esclarecimentos acerca do acesso aos dados e informações para o acompanhamento do desempenho da Campanha, dentre outros.

6. OPERACIONALIZAÇÃO PARA VACINAÇÃO

6.1. Mecanismo de Gestão em Saúde

O Ministério da Saúde coordena as ações de resposta às emergências em saúde pública, incluindo a mobilização de recursos, aquisição de imunobiológicos, apoio na aquisição de insumos e a articulação da informação entre as três esferas de gestão do SUS.

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as de vacinação, são definidas em legislação nacional (Lei nº 6.259/1975), a qual aponta que a gestão das ações é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. Devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

6.2. Planejamento para Operacionalização da Vacinação

6.2.1. Capacitações

A CGPNI, visando aumentar a capilaridade da informação, em conjunto do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Apoiadores do MS/OPAS atuante nos Estados está disponibilizando capacitações

voltadas para a qualificação de profissionais da saúde do SUS que atuarão nas campanhas de vacinação contra a covid-19, em especial aos profissionais inseridos na Atenção Primária em Saúde e nas mais de 38 mil salas de vacina existentes no país.

O Projeto de Fortalecimento das Ações de Imunização nos Territórios Municipais (Projeto ImunizaSUS), proveniente do convênio do Ministério da Saúde com o Conasems, tem por objetivo ofertar a Educação Continuada com a disponibilização de ferramentas de apoio para o fortalecimento da atuação dos profissionais de imunização no âmbito da atenção básica Municipal. O referido projeto está previsto para início em março de 2021.

Corroborando com o projeto supracitado, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), em acordo com o Ministério da Saúde, está em desenvolvimento de protocolos e procedimentos no Campus Virtual Fiocruz (EaD) sobre a vacinação para Covid-19. A fim de capacitar os profissionais da rede do SUS de todo o país que atuarão na campanha de vacinação, o acesso é público e gratuito e a previsão de disponibilização do curso é para a segunda quinzena de fevereiro de 2021.

6.2.2. Microprogramação

As UF devem dispor de plano de operacionalização e os municípios uma programação local da campanha de vacinação, incluída no Plano Municipal de Saúde, com base nas diretrizes do Plano Nacional. Os dados submetidos à União no decorrer do exercício de 2020 serão referências a serem aplicadas pelas UF nos seus respectivos planos (Anexo II).

A microprogramação será importante para mapear a população-alvo e as estratégias mais adequadas para a captação e adesão de cada grupo, bem como alcançar a meta de vacinação definida para os grupos prioritários, sendo fundamental ter informação sobre a população adscrita.

Essa planificação requer a articulação das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde com diversas instituições e parceiros, assim como a formação de alianças estratégicas com organizações governamentais e não governamentais, conselhos comunitários e outros colaboradores.

Destaca-se a importância e necessidade de uma boa estratégia de

comunicação da vacinação, da organização de capacitações de recursos humanos, dentre outros.

A vacinação contra a covid-19 pode exigir diferentes estratégias, devido à possibilidade da oferta de diferentes vacinas, para diferentes faixas etárias/grupos e também da realidade de cada município. Alguns pontos devem ser considerados pelos municípios para definição de suas estratégias, que envolvem os seguintes aspectos, conforme orientação a seguir:

Vacinação de trabalhadores da saúde: exige trabalho conjunto entre Atenção Primária à Saúde e Urgência e Emergência, principalmente para aqueles que atuam em unidades exclusivas para atendimento da covid-19;

Vacinação de idosos: a vacinação casa a casa pode ser uma estratégia em resposta àqueles que têm mobilidade limitada ou que estejam acamados;

Vacinação em instituições de saúde de longa permanência: fazer um diagnóstico prévio do público alvo institucionalizado para organização da logística de vacinação *in loco*;

Organização da unidade básica de saúde em diferentes frentes de vacinação, para evitar aglomerações: deve-se pensar na disposição e circulação destas pessoas nas unidades de saúde e/ou postos externos de vacinação.

6.3. Rede de Frio e o Planejamento Logístico

A Rede de Frio Nacional organiza-se nas três esferas de gestão, viabilizando a adequada logística de aproximadamente 300 milhões de doses dos 47 imunobiológicos distribuídos anualmente pelo PNI, para garantia de vacinação em todo o território nacional. A Rede Conta com a seguinte estrutura (Figura 2):

1 Central Nacional;

27 Centrais Estaduais; 273 Centrais Regionais e aproximadamente 3.342 Centrais Municipais;

Aproximadamente 38 mil Salas de Imunização, podendo chegar a 50 mil pontos de vacinação em períodos de campanhas;

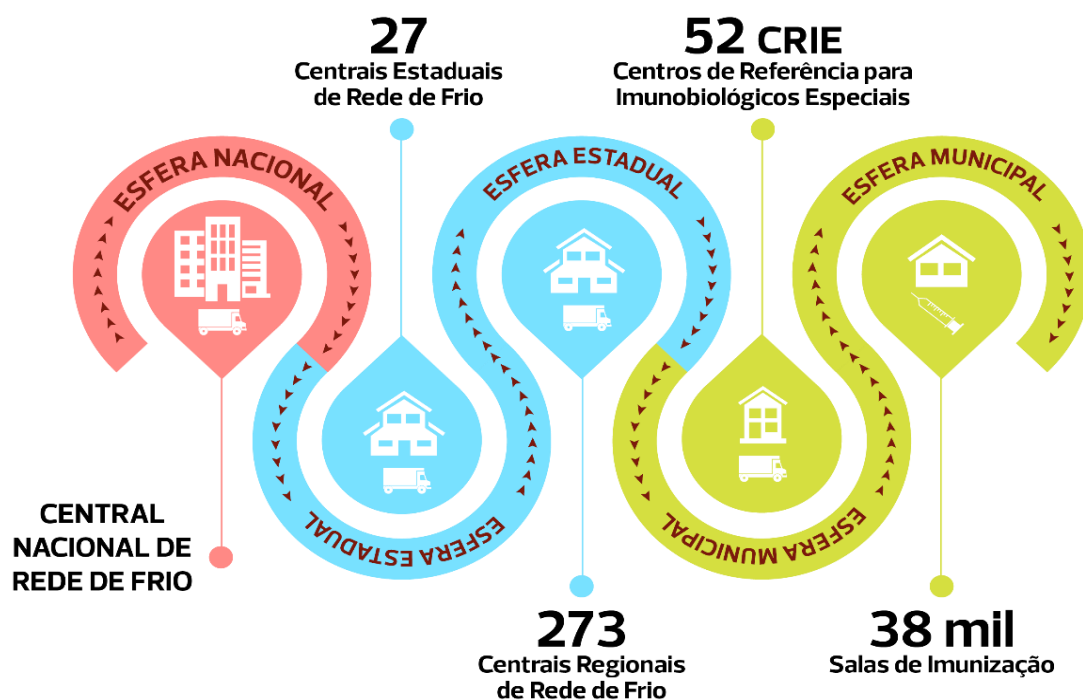
52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

Fonte: CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Adaptado Manual de Rede de Frio, 2017.
*CRIE pode ser de gestão Estadual ou Municipal

Figura 2 - Organização da Rede de Frio Nacional

6.3.1. A Estrutura Nacional de Logística

A atividade logística é realizada pelo Departamento de Logística/Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/CGLOG), localizado em Brasília/MS.

A operacionalização da logística se dá por meio de uma empresa terceirizada (VTC-LOG), que presta os serviços de armazenagem e transporte dos Insumos Estratégicos em Saúde (IES) do Ministério da Saúde. Esta realiza a entrega dos imunobiológicos nas centrais estaduais de rede de frio das 27 UF. Ressalta-se que o MS possui uma coordenação operando dentro do Centro de Distribuição Logístico (CDL) da empresa que acompanha e fiscaliza *in loco* toda a operação.

O CDL localiza-se na cidade de Guarulhos - São Paulo, nas proximidades do aeroporto, possui 36.000 m^2, distribuídos nos seguintes setores:

• Área climatizada: 15º C a 30º C;
• Área de congelados e maturados: até -35º C; e
• Área de refrigerados: 2° C à 8º C.

A área de refrigerados é destinada ao armazenamento, dentre outros, dos imunobiológicos. Dispõe de 7.145 posições palete, dispostas numa área de 7.000 m^2. Possui capacidade operacional de recebimento de 30.000.000 de doses de vacina/dia, e de produção e expedição de 18.480.000 doses de vacina/dia.

A empresa dispõe de outras 3 sedes, que estão sendo equipadas com câmaras refrigeradas, que possuirão as seguintes capacidades:

• Brasília (sede): 1.000 posições palete.
• Rio de Janeiro (Galeão): 1.000 posições palete.
• Recife: 500 posições palete.

As câmaras operam no sistema *crossdocking*, o que permite a maior rapidez e flexibilidade no recebimento e distribuição das vacinas.

Na logística de distribuição são utilizados os modais aéreo e rodoviário, esse último opera atualmente com uma frota de 100 veículos com baús refrigerados, com sistema de rastreamento e bloqueio via satélite. A frota encontra-se em expansão.

No modal aéreo, o MS terá o apoio da Associação Brasileira de Empresas Aéreas por meio das companhias aéreas Azul, Gol, Latam e Voepass, para o transporte gratuito da vacina COVID-19 às unidades federadas do país. Ainda, o MS contará com a parceria do Ministério da Defesa, no apoio às ações em segurança, comando e controle e logística para vacinação em áreas de difícil acesso.

6.3.2. A Organização das Centrais de Rede de Frio e Pontos de Vacinação

As centrais de rede de frio são organizadas por portes variados de I à III (Portaria n° 2.682/2013), de acordo com a população, que reflete a demanda de doses e, consequente, volume de armazenamento das estruturas. A sala de vacinação tem sua estrutura definida segundo a RDC n° 50 de 21 de fevereiro de 2002 e os CRIE em consonância com a Portaria n° 48 de 28 de julho de 2004.

A depender do porte da unidade de rede de frio são utilizadas câmaras frias de infraestrutura, ou câmaras refrigeradas para o armazenamento dos imunobiológicos. Em esforço convergente das diversas esferas de gestão, desde 2012, a rede de frio do Brasil vem substituindo a utilização de refrigeradores domésticos pelas câmaras refrigeradas,equipamentos cadastrados na Anvisa, próprios para o armazenamento seguro das vacinas.

6.3.3. Cadeia de Frio

Por meio de uma cadeia de frio estruturada mantém-se rigoroso monitoramento e controle da temperatura, desde as plantas produtoras até os pontos de vacinação, visando a preservação adequada e evitando a exposição dos imunobiológicos distribuídos às condições diversas.

A exposição acumulada da vacina às temperaturas mais quentes ou mais frias, ou ainda à luz, em qualquer etapa da cadeia, gera uma perda de potência que não poderá ser restaurada. As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura 0°C, ou inferiores, podem ter perda de potência em caráter permanente.

6.3.4. Logística para a Distribuição de Vacinas

Com o objetivo de promover a adequada logística da vacina COVID-19, com segurança, efetividade e equidade, realizou-se um planejamento participativo com os programas estaduais de imunizações das 27 UF e com a CGLOG, que se responsabiliza pelo recebimento das vacinas no CDL, pela amostragem e envio das amostras no prazo de 24 horas para análise do INCQS.

Durante a campanha de vacinação contra a covid-19, para promover maior

celeridade do processo e em conformidade com a RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, serão realizadas análises por Protocolo Resumido de Produção e Controle de Qualidade (PRPCQ), no prazo de 48 horas e as análises de bancada com previsão de conclusão em 20 dias. Os processos de análises de bancada das vacinas fornecidas pelos Laboratórios ocorrerão de forma concorrente à análise PRPCQ, em conformidade com as orientações da Anvisa.

Seguindo os processos internos do MS, os laudos de análise com os resultados são verificados pela equipe do PNI no Sistema online do INCQS (Harpya), para posterior liberação no Sistema de Insumos Estratégicos SIES/MS, no prazo de 24 horas. Após a liberação do SIES/MS os lotes ficam disponíveis para distribuição e inicia-se o envio das doses de vacinas às 27 UF. As vacinas chegam aos estados em até cinco dias. A distribuição dos imunobiológicos aos seus respectivos municípios e regiões administrativas é competência dos estados e do Distrito Federal, tendo prazo variável.

Observadas as etapas a serem cumpridas para o planejamento logístico da distribuição das vacinas COVID-19, bem como para a garantia da continuidade da rotina e campanha da influenza, são definidas semanas sequenciais alternadas para distribuição dos imunobiológicos aos estados, além de 96 horas totais para cumprimento das etapas de geração e impressão digital de laudos e liberação no Sistema.

O período para completar o esquema de vacinação (dose 1 e dose 2), dependerá do intervalo entre as doses recomendado por cada laboratório, que também será fator condicionante para a logística de distribuição: simultânea das doses (D1+D2) ou envio escalonado. Estes intervalos encontram-se detalhados no **Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação - 2021**, atualizado de acordo com as vacinas disponíveis, assim como o cronograma de distribuição. No que cerne a população indígena as orientações são proferidas pela Secretaria Especial de Atenção à Saúde Indígena (Nota Técnica n°5 mencionada no Anexo III).

Tendo em vista que não se têm disponíveis estudos de coadministração entre as vacinas COVID-19 e outras vacinas e haverá coincidência na realização das

campanhas de vacinação contra a covid-19 e influenza a partir de março de 2021, foi estabelecido pelo PNI, após avaliação no âmbito da Câmara Técnica Assessora de Imunizações e em conformidade com o SAGE/OMS (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*), que o intervalo mínimo entre a vacina COVID-19 e influenza deverá ser de no mínimo 14 dias. As orientações em estudo estão sujeitas à alterações, que deverão ser atualizadas nos Informes Técnicos da Campanha.

O monitoramento e controle de consumo da vacina COVID-19 serão simultâneos à evolução da campanha de forma que o percentual de perdas operacionais, definidos com base nas características específicas da vacina, que incluem esquema de duas doses e estratégia da vacinação em modo campanha, inicialmente previsto de 5%, poderá ser redefinido de acordo com a necessidade, a cada etapa da campanha de vacinação.

6.3.5. Armazenamento

Com o objetivo de manter a confiabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas diversas unidades de rede de frio orienta-se o registro da temperatura em mapas de controle, no início e término do expediente. Os sensores aplicados à medição devem ser periodicamente calibrados e certificados por Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, de forma a garantir a precisão dos registros de temperatura (+2° a +8°C).

Em relação à promoção da garantia do desempenho dos equipamentos de armazenamento e das condições de manuseio dos imunobiológicos convenciona-se o uso de ar-condicionado nos ambientes. No que se refere à segurança do funcionamento dos equipamentos, para preservação das condições de armazenamento, a depender da unidade de rede de frio, recomenda-se o uso de geradores de energia elétrica, nobreak, ou ainda câmaras refrigeradas com autonomia de 72 horas ou em conformidade com o plano de contingência local.

Observadas todas as medidas de segurança adotadas em orientação única à Rede de Frio Nacional, nos casos de ocorrência de mau funcionamento no

abastecimento de energia elétrica e/ou exposição dos imunobiológicos, ou ainda constatação de desvio da qualidade dos imunobiológicos da rede é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição até a administração.

7. MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

O monitoramento, supervisão e avaliação são importantes para acompanhamento da execução das ações planejadas, na identificação oportuna da necessidade de intervenções, assim como para subsidiar a tomada de decisão gestora em tempo oportuno. Ocorre de maneira transversal em todo o processo de vacinação.

O monitoramento está dividido em três blocos, a saber:

- Avaliação e identificação da estrutura existente na rede;
- Processos;
- Indicadores de intervenção.

Para o monitoramento, avaliação e identificação da estrutura existente na rede foram definidas as informações necessárias, conforme segue no quadro 3. No que diz respeito ao monitoramento de processos definiu-se monitorar:

- Status da aquisição das vacinas;
- Status da aquisição dos insumos - seringas e agulhas;
- Status da liberação/desembaraço das vacinas/IFA* após importação (somente para imunizantes que serão produzidos nacionalmente);
- Aprovação das vacinas no Brasil.

Os indicadores de intervenção encontram-se descritos no quadro 4, a seguir.

7.1. Processo de Supervisão e Avaliação

A supervisão e avaliação devem permear todo o processo definido e pactuado pelas instâncias gestoras, com responsabilidades compartilhadas entre os gestores municipais, estaduais e federal. Tais processos apoiarão nas respostas necessárias para a correta execução da intervenção.

Ao final da intervenção deve-se realizar a avaliação de todas as fases do processo, do planejamento à execução, com resultados esperados e alcançados, identificando as fortalezas e fragilidades do Plano Operativo e da intervenção proposta. Destaca-se a flexibilidade deste Plano, para acompanhar as possíveis mudanças tanto no cenário epidemiológico da doença, quanto nos estudos das vacinas, podendo exigir alterações no Plano ao longo do processo.

Quadro 3. Informações necessárias para construção de indicadores para monitoramento

Informações	**Dados necessários**
Internações hospitalares SRAG*	Por habitante intramunicipal. Por setor censitário ou outra forma de agregação.
Mortalidade por grupos de causas*	N° óbito SRAG, por causas, por municípios.
População-alvo a ser vacinada	N° pessoas por grupo-alvo, por tipo, por instância de gestão.
Casos confirmados	N° Casos confirmados por faixa etária e por município.
Capacidade de armazenamento das vacinas nas instâncias de gestão	Capacidade de armazenamento.
Necessidade de vacinas	N° de doses de vacinas.
Necessidade de seringas	N° de doses de vacinas, por tipo, disponíveis.
RH necessários (capacitados e disponíveis)	N° RH capacitado por município.
Salas de vacina	N° sala de vacinação existente por município.
Equipes fixas e móveis (vacinação intra e extramuros)	N° de equipes fixas e móveis existente por município
Vigilância de Eventos Adversos pós vacinação	N° de pessoas existentes e capacitadas por instância. N° de serviços de referência para entendimento por instância.
Sala de vacina com equipamentos de informática (Computadores) disponíveis	N° de sala de vacinação com equipamento de informática (computadores) por município.
Estudos de efetividade planejados	Nº estudos de efetividades planejados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. *Apoio na identificação de novos grupos prioritários.

Quadro 4. Indicadores de intervenção

Indicadores	Descrição
Recurso financeiros	Recursos orçamentário e financeiro repassados para estados e municípios.
Cobertura Vacinal	Cobertura vacinal por instâncias de gestão e grupos prioritários.
Doses aplicadas por tipo de vacina	N° doses aplicadas (tipo de vacina/ grupo-alvo / faixa etária; por fases da vacinação. Por natureza do serviço (Público / Privado). Por município.
Monitoramento do avanço da campanha por fases/etapas	Metas estabelecidas de alcance da vacinação por período/fases da campanha.
Doses perdidas	Perdas técnicas e físicas por instância de gestão.
Estoque de vacina	N° de doses disponíveis por instância de gestão.
Taxa de abandono de vacinas	N° de primeiras e de segunda doses por instância de gestão.
Notificação de EAPV	N° casos EA PV. Pop-alvo. Por faixa etária. Critério de gravidade - Investigado/encerrado com decisão de nexo causal por instância de gestão.
Boletins informativos	N° boletins informativos produzidos e publicados.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

8. ORÇAMENTO PARA OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA

Para a execução da vacinação contra a covid-19, recursos financeiros federais administrados pelo Fundo Nacional de Saúde são repassados pelo Ministério da Saúde aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios e são organizados e transferidos fundo a fundo, de forma regular e automática, em conta corrente específica e única e mantidos em instituições oficiais federais conforme dispõe a Portaria no 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que versa sobre as regras, sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS. As bases legais e financiamento dos recursos estão dispostas no Anexo III.

Nos termos da Medida Provisória n. 994, de 06 de agosto de 2020, transformada na Lei Ordinária nº 14107/2020, destaca-se que houve a abertura de crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R$ 1.994.960.005,00, que incorporou a encomenda tecnológica da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

Do mesmo modo, conforme Medida Provisória nº 1003, de 2020 o Poder Executivo Federal adere ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*, administrado pela Aliança Gavi (*Gavi Alliance*), com a finalidade de adquirir vacinas COVID-19, que consequentemente ensejou a Medida Provisória nº 1004, de 2020, cuja vigência encontra-se prorrogada, a qual abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R$ 2.513.700.000,00, associado à aquisição de 42 milhões de doses de vacinas.

No mais, R$177,6 milhões foram disponibilizados para custeio e investimento na Rede de Frio, na modernização dos CRIE e fortalecimento e ampliação da vigilância de síndromes respiratórias.

Destaca-se, ainda, que o Ministério da Saúde instaurou processo aquisitivo de 510 milhões de seringas e agulhas. Serão distribuídos ainda pelo Ministério da Saúde os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários para os profissionais da saúde envolvidos no processo de vacinação contra a covid-19. É relevante informar que o governo federal disponibilizará crédito extraordinário para aquisição de toda e qualquer vacina que obtenha registro de forma emergencial ou regular e apresenta eficácia e segurança para a população brasileira.

9. ESTUDOS PÓS-MARKETING

Vacinas são usualmente administradas em milhões de indivíduos saudáveis. Desta forma, antes da sua implementação na população faz-se necessário assegurar um excelente perfil de benefício/risco. Portanto, as vacinas passam por uma rigorosa avaliação de eficácia e segurança previamente à sua aprovação para o registro na Anvisa e posterior uso. Após a sua aprovação, a introdução de um novo imunobiológico no PNI dependerá ainda de uma avaliação criteriosa com relação ao perfil de benefício-risco do produto, considerando a epidemiologia local e o perfil de custo-efetividade do mesmo.

Apesar da avaliação realizada durante os estudos prévios ao registro, comercialização e uso das vacinas (estudos pré-clínicos e estudos clínicos de fase I, II e III), existem ainda uma série de questões que somente poderão ser respondidas após seu uso em larga escala na população. Neste cenário torna-se fundamental a realização de estudos pós-implantação, contidos dentro da fase IV de pesquisa clínica. Nesta fase objetiva-se compreender como será a efetividade e segurança da vacina em situação de vida real e os diferentes fatores que poderão afetar essas características. Essa etapa de avaliação torna-se ainda mais importante no atual contexto da pandemia de covid-19, uma vez que, visando assegurar uma vacinação em tempo oportuno para a população, é de se esperar que em um momento inicial as vacinas serão liberadas para uso emergencial, com dados de segurança e eficácia estabelecidos com tempo de seguimento encurtado.

Além de dados de segurança e efetividade, outros fatores precisam ainda serem avaliados após o início da vacinação, principalmente no que diz respeito ao impacto das ações de vacinação e os fatores relacionados, como coberturas vacinais nos diferentes grupos-alvo, adesão da população à vacina, confiança da população na vacina, impacto da introdução da vacina na epidemiologia da doença em questão e nas condições gerais de saúde da população, adequação e manejo da rede de frio, ocorrência de EAPV e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) nos primeiros anos de introdução das vacinas, vacinação segura, entre outros.

Desta forma, em reuniões com o comitê de especialistas foram identificadas as principais perguntas de pesquisa que precisarão ser respondidas na fase pós-implantação, bem como desenhos de estudos para responder a elas (Anexo IV). Essas podem ser agrupadas em três principais eixos: 1- Questões relacionadas à segurança, 2- Questões relacionadas à eficácia, 3- Questões relacionadas ao impacto das ações de vacinação para covid-19. Vale ressaltar, no entanto, que este documento não visa ser uma lista exaustiva uma vez que novas perguntas poderão surgir ao longo do uso da vacina na população bem como propostas adicionais de estudos poderão ser levantadas.

Muitas questões poderão ser avaliadas com os dados gerados pelos próprios sistemas do MS, incluindo avaliações de eficácia, segurança e impacto da vacinação. No entanto, serão necessários ainda estudos adicionais para responder perguntas específicas. Desta forma a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações e o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde vêm trabalhando ativamente para a viabilização da execução dos estudos necessários.

10. COMUNICAÇÃO

A comunicação é uma importante ferramenta para atingirmos em tempo ágil milhares de cidadãos brasileiros. Pessoas das mais diversas classes sociais e econômicas.

Desta forma a comunicação será de fácil entendimento e disruptiva, com o objetivo de quebrar crenças negativas contra a vacina, alcançando assim os resultados e metas almejadas.

A campanha de combate ao coronavírus tem como objetivo: informar, educar, orientar, mobilizar, prevenir ou alertar a população brasileira, gerando consenso popular positivo em relação à importância da vacinação.

A elaboração da campanha publicitária seguirá um planejamento de acordo com a evolução de cada etapa da vacinação. Começando com mensagens de antecipação e preparação, passando em seguida para a próxima fase de informação à população com clareza: como, quando, onde e para quem será a primeira etapa e demais etapas, baseando-se no uso da ferramenta 5W2H (traduzido do inglês: quem, quando, onde o quê, porquê, como e quanto custa) que tem como objetivo principal auxiliar no planejamento de ações, pois ele ajuda a esclarecer questionamentos, sanar dúvidas sobre um problema ou tomar decisões.

Trazendo benefícios e facilidade na compreensão de fatos e um melhor aproveitamento de informações. Isso acontece pois o 5W2H ajuda a obter respostas que clareiam cenários e a organizar e sistematizar ideias, e preocupações advindas da população.

Baseada nestas premissas a campanha de Comunicação foi desenvolvida em duas fases:

Fase 1 - Campanha de informação sobre o processo de produção e aprovação de uma vacina, com vistas a dar segurança à população em relação a eficácia do(s) imunizante(s) que o país vier a utilizar, bem como da sua capacidade operacional de distribuição.

Fase 2 - Campanha de informação sobre a importância da vacinação, públicos

prioritários e demais, dosagens, locais etc. Prevista para iniciar assim que tenhamos a definição das vacinas.

- **Público-alvo x objetivos de comunicação**

População geral – manter a população informada sobre a importância e segurança da vacinação, mesmo antes da vacina começar a ser ofertada. Esclarecer sobre o fortalecimento da vigilância dos EAPV, a fim de manter a tranquilidade no processo.

Profissionais da Saúde – informação sobre a vacinação e mobilização destes profissionais para sua importância no processo, protegendo a integridade do sistema de saúde e a infraestrutura para continuidade dos serviços essenciais.

Gestores da rede pública – mantê-los informados e garantir intervenções unificadas.

Profissionais de portos, aeroportos e fronteiras – informações sobre a vacinação, sua importância e qual sua participação no processo.

Redes Sociais do MS e parceiros – manter toda a população informada, respondendo as falsas notícias e mensagens.

- **Mensagens-chave**

Os materiais de comunicação terão como premissa a transparência e a publicidade, tendo como mensagens-chave:

- O sistema de saúde pública está preparado para atender essa emergência de saúde e para realizar a vacinação com segurança;
- As medidas estão sendo tomadas para a proteção da população brasileira;
- O SUS por meio do PNI – com quase 50 anos de atuação – trabalha sempre tendo com premissa a segurança e eficácia dos imunizantes;
- Redução da transmissão da infecção na comunidade, protegendo as populações de maior risco;
- Baixe o aplicativo Conecte-SUS, que trará o registro da vacina utilizada, doses ministradas, além de alerta da data para segunda dose, em caso

de necessidade.

- **Medidas estratégicas**
  - Definição de um único porta-voz, para não haver conflito de informações, que tenha conhecimento e experiência sobre o assunto nos diferentes níveis de gestão.
  - Manter um fluxo contínuo de comunicação com a imprensa para informar sobre o cenário da vacinação.
  - Elaboração e divulgação de materiais informativos sobre a(s) vacina(s) aprovada(s), por meio de canais direto de comunicação, para a população, profissionais da saúde, jornalistas e formadores de opinião.
  - Monitoramento de redes sociais para esclarecer rumores, boatos e informações equivocadas.
  - Disponibilizar peças publicitárias a serem veiculadas nas redes sociais e nos diversos meios de comunicação.
  - Manter atualizada a página eletrônica da covid-19 com informações sobre a vacinação.
  - Aproximar as assessorias de comunicação dos estados e municípios para alinhamento de discurso e desenvolvimento de ações.
  - Estabelecer parcerias com a rede de comunicação pública (TVs, rádios e agências de notícias) para enviar mensagens com informações atualizadas.
  - No portal eletrônico da covid-19, criar um mapa digital que apresenta para a população e imprensa em geral a quantidade e percentuais de brasileiros vacinados, por regiões e estados integrado com a carteira de vacinação digital do SUS.
- **Campanha Publicitária fase 1**

O Ministério da Saúde está envidando esforços para garantir a segurança da população. **Mote:**

Mensagem principal: Vacinação - Brasil imunizado, somos uma só nação!

Palavras chaves:

- "VACINA SEGURA – É o Governo Federal cuidando dos brasileiros.”
- “SUS – Saúde com responsabilidade social.”
- “A VACINA é um direito seu. CUIDAR de você é DEVER nosso! Ministério da Saúde, Governo Federal”.

Além de materiais gráficos, a campanha conta com dois filmes publicitários (versões: 30” e 60”), spot de rádio 60” e 30”, peças de mídia exterior OOH e DOOH, e peças para internet e redes sociais.

Filmes e Spots:

Título: Esclarecimentos 60” e 30”

Peças:

Veiculação: TV aberta e segmentada, internet, rádio, mídia exterior e canais oficiais do Ministério da Saúde.

A veiculação foi bonificada, de acordo com a disponibilidade dos veículos de mídia, no período de 20 de dezembro de 2020 à 24 de janeiro de 2021.

- **Campanha Publicitária fase 2**

Compreende a etapa de disponibilização de informações sobre a vacinação da população, em todo o território nacional, levando em conta as fases e seus respectivos públicos e o calendário.

O objetivo desta campanha é tornar as informações para vacinação contra a covid-19 de forma acessível, de acordo com a realidade de cada região. O mote da campanha continua “Brasil Imunizado, somos uma só nação”.

A campanha conta com filmes de 60” e 30”, spots de 30”, peças gráficas, peças para redes sociais, mídia exterior, mídia digital, entre outros. O Ministério também está firmando diversas parcerias com instituições públicas e privadas para ampliar a divulgação da campanha. O investimento previsto é de R$ 50 milhões.

A veiculação dos filmes Manifesto e Convocação na TV iniciou em 20/1.

As peças da campanha estão disponíveis no portal do Ministério da Saúde no link: https://www.gov.br/saude/pt-br/campanhas-da-saude/2021/coronavirus. A campanha está prevista para veicular nos meios: TV aberta, fechada e segmentada, rádio, mídia exterior OOH e DOOH, internet e redes sociais, no período de 24 de janeiro à 7 de fevereiro de 2021.

Cartaz

Email marketing

Card para redes sociais

#Brasilimunizado - A vacina contra a Covid-19 está a caminho dos estados e do DF! A previsão é de que a imunização dos primeiros grupos prioritários comece hoje (18), de acordo com a logística de cada estado. Confira na prefeitura de sua cidade como será a vacinação no seu município.

Saiba mais em gov.br/saúde

#ComVida21 #OcuidadoContinua #VacinaCovid #VemVacina

11. ENCERRAMENTO DA CAMPANHA

Nessa estratégia de vacinação e face à diversidade de vacinas a serem utilizadas, de variados grupos selecionados da população para a vacinação, é necessário realizar o monitoramento e avaliação constante durante e após a campanha para verificar o alcance da meta de cobertura, a aceitabilidade da vacina, os eventos adversos, a imunidade de curto e longo prazo, o impacto da introdução da vacina no país e a oportuna identificação das necessidades de novas intervenções.

No decorrer da campanha o monitoramento será constante, com relatórios situacionais periódicos por meio dos instrumentos de informações disponibilizados pelo MS. E após a campanha será realizada a avaliação pós – introdução (estudos pós-marketing). Este trabalho trará subsídios para avaliação dos resultados alcançados, ações assertivas e lições aprendidas nas diferentes esferas de gestão.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Gestão de Riscos – Diretrizes**. ISO/ IEC 31000:2009 e 31010:2009. Disponível em: http://www.abnt.org.br/.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RELATÓRIO - **Bases técnicas para decisão do uso emergencial, em caráter experimental de vacinas contra a covid-19.** Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/confira-materiais-da-reuniao-extraordinaria-da-dicol/relatorio-bases-tecnicas-para-decisao-do-uso-emergencial-final-4-1.pdf

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19**. Guia nº 42/2020 – versão 1, de 2 de dez. 2020.

AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n°430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

ANDERSON, E. J. et al. **Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults**. New England Journal of Medicine, 2020. p. 1–12.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução normativa - IN Nº 77, de 17 de novembro de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 60440, Brasília, DF, 18 de nov. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Resolução CONAMA nº 358**, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 04 de maio de 2005. Disponível em: http://www2.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462

BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei 6.259-1975?OpenDocument **Diário Oficial da União**: seção 1, 30 de out. de 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção1, 24 de set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm.

BRASIL. Medida provisória nº 1.004, de 24 de setembro 2020. Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R$ 2.513.700.000,00, para o fim que especifica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 set. 2020. Disponível em: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=600&pagina=1&data=24/09/2020&totalArquivos=3. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n° 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 197, de 26 de dezembro 2017**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020**. Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 149. Brasília, DF, 27 de ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n°430 de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasil, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 de dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GAB/SVS nº 28, de 3 de setembro de 2020. Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 04 set. 2019. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus 2019-nCoV). **Diário Oficial da União**: seção

1, Brasília, DF, p. 01, 02 de fev. 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 264 de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação n 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p 197, 19 de fev. 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-264-de-17-de-fevereiro-de-2020-244043656.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.682, de 7 de novembro de 2013. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 7 nov. 2013 Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2682_07_11_2013.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1.883, de 4 de novembro de 2018. Defini o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 127, Brasília, DF, 24 dez. 2018. Disponível em https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56641437.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Relatório Técnico – **Monitoramento de vacinas em desenvolvimento con'tra Sars-CoV-2.** Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/20201030_cgpclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf. Brasília, 2020.

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Convid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional em Vigilância Sanitária. **Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus influenza pandêmica (H1N1)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 60 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 38. Doença pelo Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 44** (25/10 a 31/10/2020). Disponível em:

https://www.gov.br/saude/ptbr/media/pdf/2020/novembro/13/boletim_epidemiologico_covid_38_final_compressed.pdf/.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 250 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**, 5. ed. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Doença pelo Coronavírus COVID-19. **Boletim Epidemiológico Especial Nº 44. Doença pelo Coronavírus covid-19. Semana Epidemiológica 53 (27/12/2020 a 02/01/2021)**. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim_epidemiologico_covid_44.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019.** Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 28 de julho de 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048_28_07_2004.html

BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória Nº 1.003, de 24 de setembro de 2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Convid-19-Covax Facility. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 de out. 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/medida-provisoria-n-1.003-de-24-de-setembro-de-2020-279272787. Acesso em: 13 de out. 2020.

BRASIL. Secretaria Executiva. Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020. Composição do Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a Covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca. **Diário Oficial da União**: seção 2. Brasil, 11 de dez. 2020. Disponível em: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/12/2020&jornal=529&pagina=34&totalArquivos=47.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY. **Phase III Trial of A COVID-19 Vaccine of Adenovirus Vector in Adults 18 Years Old and Above**.

CANSINO BIOLOGICS INC.; BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY; JIANGSU PROVINCE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **A Clinical Trial of A COVID-19 Vaccine Named Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector)**.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Evidence used to update the list of underlying medical conditions that increase a person's risk of severe illness from COVID-19**.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD)**, Division of Viral Diseases. 2 de nov. 2020. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/evidence-table.html CEPI. https://cepi.net/research_dev/our-portfolio.

CHANDRASHEKAR, A. et al. **SARS-CoV-2 infection protects against rechallenge in rhesus macaques**. Science, v. 369, n. 6505. p. 812–817, 14 Aug. 2020.

COLLINS, F. S.; STOFFELS, P. **Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV)**. JAMA, v. 323, n. 24, p. 2455, 23 Jun. 2020.

CORBETT, K. S. et al. **Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates**. New England Journal of Medicine, v. 383, n. 16, p. 1544–1555, 2020.

CORBETT, K. S. et al. **SARS-CoV-2 mRNA vaccine design enabled by prototype pathogen preparedness. Nature**, v. 586, n. 7830, p.567–571, 22 Oct. 2020.

CSL. **CSL to manufacture and supply University of Queensland and Oxford University vaccine candidates for Australia**. Disponível em: https://www.csl.com/news/2020/20200907-csl-to-manufacture-and-supply-uq-and-ouvaccine-candidates-for-australia.

DOREMALEN, N. VAN et al. **ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonias in rhesus macaques.** v. 586, n. 7830, p. 578–582, 22 Oct. 2020. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y

DOWD, Jennifer Beam et al**. Demographic science aids in understanding the spread and fatality rates of COVID-19**. Proceedings of the National Academy of Sciences, v. 117, n. 18, p. 9696-9698, 2020. Disponível em**:** https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/

FANG, Xiaoyu et al. **Epidemiological, comorbidity factors with severity and prognosis of COVID-19: a systematic review and meta-analysis**. Aging (Albany NY), v.12, n. 13, p. 12493, 2020. Disponível em: https://www.aging-us.com/article/103579.

Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). **Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19.** Acesso em 19/01/2020. Disponível em: https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19

FERGUSON NM, Laydon D, Nedjati-gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M, et al. **Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID- 19 mortality and healthcare demand. 2020**. Disponível em: https://standpunkt.jetzt/wp-content/uploads/2020/07/COVID19-Report-9-Imperial-College.pdf.

FIGLIOZZI, Stefano et al. **Predictors of adverse prognosis in COVID‐19: A systematic review and meta‐analysis. European journal of clinical investigation**, p. 13362, 2020. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13362

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04587219 - **The Study of "Gam-COVID-Vac" Vaccine Against COVID-19 With the Participation of Volunteers of 60 y.o and Older**.

GAMALEYA RESEARCH INSTITUTE OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY; HEALTH MINISTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION. NCT04564716 - Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus. ClinicalTrials.gov, 2020.

GAO, Q. et al. **Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. Science**, v. 369, n. 6499, p. 77–81, 3 Jul. 2020.

GAVI THE VACCINE ALLIANCE. **Respondendo ao COVID-19**. Disponível em: https://www.gavi.org/covid19.

GOLD, Morgan Spencer et al. **COVID-19 and comorbidities: a systematic review and meta-analysis**. Postgraduate. Medicine, p. 1-7, 2020. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00325481.2020.1786964

GOVERNO DO BRASIL. **Brasil anuncia acordo para produção de vacina contra Covid-19**. Disponível em: https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/06/brasil-entra-em-parceria-para-producao-de-vacina-contra-covid-19.

GRAHAM, S. P. et al. **Evaluation of the immunogenicity of prime-boost vaccination with the replication-deficient viral vectored COVID-19 vaccine candidate ChAdOx1 nCoV-19**. npj Vaccines, v. 5, n. 1, p. 69, 27 Dec. 2020.

GUAN W, Liang W, Zhao Y, Liang H, Chen Z, Li Y, et al. **Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis** .2020. Acesso em: http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00547-2020

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada em 2020**. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. **Taxas de mortalidade específicas por idade COVID-19**. Disponível em: https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_30-marzo-2020.pdf

JACKSON, L. A. et al. **An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2. Preliminary Report**. New England Journal of Medicine, 2020.

JARDIM, Paulo de Tarso Coelho et al. **COVID-19 experience among Brasil's indigenous people. Rev. Assoc. Med. Bras**. V. 66. n. 7. pp. 861-863. 27 Oct. 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302020000700861&lng=en&nrm=iso.

JOHNSON & JOHNSON. **Johnson & Johnson Announces Acceleration of its COVID-19 Vaccine Candidate; Phase 1/2a Clinical Trial to Begin in Second Half of July**. Disponível em: https://www.jnj.com/johnson-johnson-announcesacceleration-of-its-covid-19-vaccine-candidate-phase-1-2a-clinical-trial-to-begin-in-second-half-ofjuly.

KEECH, C. et al. **Phase 1–2 Trial of a SARS-CoV-2 Recombinant Spike Protein Nanoparticle Vaccine**. New England Journal of Medicine, p. 1–13, 2 Sep. 2020.

Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. **Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period**. Science (80) May. 2020. Disponível em: https://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.abb5793.

LEE, W. S. et al. **Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies**. Nature Microbiology, v. 5, n. 10, p. 1185–1191, 9 Oct. 2020.

LIN, Q. et al. **Duration of serum neutralizing antibodies for SARS-CoV-2: Lessons from SARS-CoV infection**. Journal of Microbiology, Immunology and Infection, v. 53, n. 5, p. 821–822, Oct. 2020.

LONDON SCHOOL OF HYGIENE & TROPICAL MEDICINE. **COVID-19 vaccine tracker.** Disponível em: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

MERCADO, N. B. et al. **Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques**. Nature, v. 586, n. 7830, p. 583–588, 22 Oct. 2020.

MODERNA INC. **Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate**. Disponível em: https://www.modernatx.com/modernaswork-potential-vaccine-against-covid-19.

MODERNATX, I. **Safety, Reactogenicity, and Immunogenicity of mRNA-1653 in Healthy Adults**. NCT03392389. ClinicalTrials.gov, 2020.

MULLIGAN, M. J. et al. **Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults**. Nature, v. 586, n. 7830, p. 589–593, 22 Oct. 2020.

NOVAVAX INC. **Novavax Announces Positive Phase 1 Data for Its COVID-19 Vaccine Candidate**. Disponível em: https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-announces-positive-phase-1-data-its-covid-19-vaccine.

NOVAVAX. **Clinical Stage Pipeline – Novavax – Creating Tomorrow's Vaccines Today.** Disponível em: https://novavax.com/our-pipeline#nvx-cov2373.

NOVEL, Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology et al. **The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China**. Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi, v. 41, n. 2, p. 145, 2020. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064853/ 29.

NPO PETROVAX; CANSINO BIOLOGICS INC. NCT04540419. **Clinical Trial of Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Against COVID-19.** Disponível em**:** https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04540419

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Modelo de valores do SAGE OMS para alocação e priorização de vacinação contra a COVID-19**. Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização. OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-116 Organização Mundial da Saúde. Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19. OPAS, Versão 1: 10, 2020.

Organização Panamericana de Saúde. Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil. Disponível em: https://www.paho.org/pt/covid19

PAÍS, EL. **Argentina e México produzirão vacina de Oxford para a América Latina. Brasil já tem acordo próprio**. Disponível em: https://brasil.elpais.com/internacional/2020-08-13/argentina-e-mexico-produzirao-vacina-deoxford-para-a-america-latina-brasil-ja-tem-acordo-proprio.html.

PATI, R.; SHEVTSOV, M. SONAWANE, A. **Nanoparticle Vaccines Against Infectious Diseases**. Frontiers in Immunology, v. 9, 4 Oct. 2018.

ROCKX, B. et al. **Comparative pathogenesis of COVID-19, MERS, and SARS in a nonhuman primate model**. Science, v. 368, n. 6494, p. 1012–1015, 29 May 2020.

S. KOCHHAR, D.A. Salmon. **Planning for COVID-19 vaccines safety surveillance**. v. 38, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.013

SADOFF, J. et al. **Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial**. medRxiv, p. 2020.09.23.20199604, 2020.

SAHIN, U. et al. **Concurrent human antibody andTH1 type T-cell responses elicited by a COVID-19 RNA vaccine**. medRxiv, p. 2020.07.17.20140533, 2020.

SCHALKE, T. et al. **Developing mRNA-vaccine technologies**. RNA Biology, v. 9, n. 11, p. 1319–1330, 27 Nov. 2012.

SHAN, C. et al. **Infection with novel coronavirus (SARS-CoV-2) causes pneumonia in Rhesus macaques**. Cell Research, v. 30, n. 8, p. 670–677, 2020.

SIMONNET A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. **High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation**. Obesity, oby.22831. 09 Apr 2020. Disponível em: http://doi.wiley.com/10.1002/oby.22831.

SINGH, K.; MEHTA, S. **The clinical development process for a novel preventive vaccine: An overview**. Journal of Postgraduate Medicine, v. 62, n. 1, p. 4, 2016.

SUL, O. **Empresa farmacêutica faz acordo para produção da vacina da Universidade de Oxford na China**. Disponível em: https://www.osul.com.br/empresa-farmaceutica-faz-acordo-para-producao-da-vacina-da-universidade-de-oxford-na-china/

TOSTANOSKI, L. H. et al. **Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters**. Nature Medicine, v. 26, n. 11, p. 1694–1700, 3 Nov. 2020.

VACCINE AND IMMUNIZATION DEVICES ASSESSMENT TEAM et al. **CONSIDERATIONS FOR EVALUATION OF COVID19 VACCINES FOR WHO EUL**, v. v24092020, 2020.

WALSH, E. E. et al. **RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study**. medRxiv, p. 0.1101/2020.08.17.20176651, 2020.

WALSH, E. E. et al. **Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates**. New England Journal of Medicine, p. NEJMoa2027906, 14 Oct. 2020.

WANG, H. et al. **Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2**. Cell, v. 182, n. 3, p. 713- 721, 9, Aug. 2020.

WHO. **Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard**. Disponível em: https://covid19.who.int/. Acesso em: 26 de novembro de 2020.

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual**. Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AESI.pdf?ua=1

WHO. **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual**. Module: Responding to adverse events following COVID-19 immunization (AEFIs). Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

WHO. **Global Advisory Committee on Vaccine Safety**, 27-28 May 2020. Disponível em: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1eQf2TXXPi4Y3U1zFSo2j0pyp73gagdJx4p-VMy_qXCk/edit#gid=0

WÖLFEL, R. et al. **Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019**. Nature, v. 581, n. 7809, p. 465–469, 1 May 2020.

WHO. **DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines**. 2 October 2020. Disponível em https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines. Acesso em: 12 de nov. 2020.

Planos que apoiaram a elaboração deste documento:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano de Preparação Brasileiro para o Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza. Brasília – DF 2010. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_brasileiro_pandemia_influenza_IV.pdfConsulta em setembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Estratégia Nacional de Vacinação Contra o Vírus Influenza Pandêmico (H1N1) 2009**. Brasil, 2010 - Informe Técnico Operacional. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_nacional_vacinacao_influenza.pdf. Consulta em agosto de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional de Resposta a um Evento de Detecção de Poliovírus e um Surto de Poliomielite: Estratégia do Brasil**. Disponível em: SEI Nup. nº 25000.094010/2020-81.

APÊNDICE

Definições da Cadeia de Frio

CADEIA DE FRIO: é o processo logístico para conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais. (Manual Rede de Frio, 2017)

ARMAZENAGEM: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos (RDC n° 430/20).

BOAS PRÁTICAS: conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante os processos (RDC n°430/20).

DISTRIBUIÇÃO: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público (RDC n° 430/20).

OPERADOR LOGÍSTICO (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento (RDC n° 430/20).

QUALIFICAÇÃO: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados (RDC n° 430/20).

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior (RDC n° 430/20).

TRANSPORTADOR: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito (RDC n° 430/20).

LOGÍSTICA REVERSA: quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado (RDC n° 430/20).

ANEXOS

Anexo I. Descrição dos grupos prioritários e recomendações para vacinação

População-alvo	Definição	Recomendações
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	Pessoas com 60 anos ou mais que residem em instituições de longa permanência para idosos (ILPI), como casa de repouso, asilo e abrigo.	Será solicitado documento que comprove a idade e residência. Orienta-se a vacinação no local. Caso haja residentes com idade inferior a 60 anos, estes deverão ser vacinados e todos os trabalhadores desses locais.
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	Pessoas com deficiência que vivem em residência inclusiva (RI), que é uma unidade ofertada pelo Serviço de Acolhimento Institucional, para jovens e adultos com deficiência.	Deficiência autodeclarada e documento que comprove a residência. Orienta-se a vacinação no local, contemplando também os trabalhadores desses locais.
Povos indígenas vivendo em terras indígenas	Indígenas vivendo em terras indígenas com 18 anos ou mais atendidos pelo Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS).	A vacinação será realizada em conformidade com a organização dos Distritos Sanitários Especiais Indígena (DSEI) nos diferentes municípios.
Trabalhadores da Saúde	Trabalhadores dos serviços de saúde são todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais. Compreende tanto os profissionais da saúde (ex. médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, biólogos, biomédicos, farmacêuticos, odontólogos, fonoaudiólogos, psicólogos, assistentes sociais, profissionais da educação física, médicos veterinários e seus respectivos técnicos e auxiliares), quanto os trabalhadores de apoio (ex. recepcionistas, seguranças, trabalhadores da limpeza, cozinheiros e auxiliares, motoristas de ambulâncias e outros), ou seja, todos aqueles que trabalham nos serviços de saúde. Inclui-se ainda aqueles profissionais que	Para o planejamento da ação, torna-se oportuno a identificação dos serviços e o levantamento do quantitativo dos trabalhadores da saúde envolvidos na resposta pandêmica nos diferentes níveis de complexidade da rede de saúde. O envolvimento de associações profissionais, sociedades científicas, da direção dos serviços de saúde e dos gestores, na mobilização dos trabalhadores, poderão ser importantes suporte para os organizadores, seja para o levantamento, seja para definir a melhor forma de operacionalizar a vacinação. Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do trabalhador com o serviço de saúde ou apresentação de declaração emitida pelo serviço de saúde.

	atuam em cuidados domiciliares (ex. cuidadores de idosos, doulas/parteiras), bem como funcionários do sistema funerário que tenham contato com cadáveres potencialmente contaminados. A vacina também será ofertada para acadêmicos em saúde e estudantes da área técnica em saúde em estágio hospitalar, atenção básica, clínicas e laboratórios.	
Pessoas de 80 anos e mais Pessoas de 75 a 79 anos Pessoas de 70 a 74 anos Pessoas de 65 a 69 anos Pessoas de 60 a 64 anos	Deverão receber a vacina COVID-19 em conformidade com as fases pré-definidas.	Será solicitado documento que comprove a idade.
Povos e comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas	Povos habitando em comunidades tradicionais ribeirinhas e quilombolas.	A vacinação deverá ser realizada por meio de estratégias específicas a serem planejadas no nível municipal, em algumas regiões haverá apoio da operação gota.
Pessoas com comorbidades	Pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas. (**Ver quadro 1 do plano de vacinação**)	Indivíduos pertencentes a esses grupos poderão estar pré-cadastrados no SIPNI, aqueles que não tiverem sido pré-cadastrados poderão apresentar qualquer comprovante que demonstre pertencer a um destes grupos de risco (exames, receitas, relatório médico, prescrição médica etc.). Adicionalmente, poderão ser utilizados os cadastros já existentes dentro das Unidades de Saúde.
Pessoas com deficiência permanente grave	Para fins de inclusão na população-alvo para vacinação, serão considerados indivíduos com deficiência permanente grave aqueles que apresentem uma ou mais das seguintes limitações: 1 - Limitação motora que cause grande dificuldade ou incapacidade para andar ou subir escadas. 2 - Indivíduos com grande dificuldade	Deficiência autodeclarada

	ou incapacidade de ouvir. 3- Indivíduos com grande dificuldade ou incapacidade de enxergar. 4- Indivíduos com alguma deficiência intelectual permanente que limite as suas atividades habituais, como trabalhar, ir à escola, brincar, etc.	
Pessoas em situação de rua	Considera-se população em situação de rua o grupo populacional heterogêneo que possui em comum a pobreza extrema, os vínculos familiares interrompidos ou fragilizados e a inexistência de moradia convencional regular, e que utiliza os logradouros públicos e as áreas degradadas como espaço de moradia e de sustento, de forma temporária ou permanente, bem como as unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória, definido no art. 1º do decreto nº 7.053, de 23 de dezembro de 2009.	Autodeclarada e aquelas que se encontram em unidades de acolhimento para pernoite temporário ou como moradia provisória.
População privada de liberdade	População acima de 18 anos em estabelecimentos de privação de liberdade.	O planejamento e operacionalização da vacinação nos estabelecimentos penais deverão ser articulados com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Secretarias Estaduais de Justiça (Secretarias Estaduais de Segurança Pública ou correlatos), conforme a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP).
Funcionários do sistema de privação de liberdade.	Policiais penais e demais funcionários, com exceção dos trabalhadores de saúde.	
Trabalhadores da educação	Todos os professores e funcionários das escolas públicas e privadas do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA) e do ensino superior.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa do profissional com a escola ou apresentação de declaração emitida pela instituição de ensino.
Forças de Segurança e Salvamento	Policiais federais, militares, civis e rodoviários; bombeiros militares e civis; e guardas municipais.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças de segurança e salvamento ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.
Forças Armadas	Membros ativos das Forças Armadas (Marinha, Exército e Aeronáutica).	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a vinculação ativa com o serviço de forças armadas ou apresentação de declaração emitida pelo serviço em que atua.

Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário de Passageiros Urbano e de Longo Curso	Motoristas e cobradores de transporte coletivo rodoviário de passageiros.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte de passageiros.
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	Funcionários das empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas metroferroviárias de passageiros e de cargas
Trabalhadores de Transporte Aéreo	Funcionários das companhias aéreas nacionais, definidos pelo Decreto nº 1.232/1962 e pela Lei nº 13.475/ 2017.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de companhias aéreas nacionais
Trabalhadores de Transporte Aquaviário	Funcionários das empresas brasileiras de navegação.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado das empresas brasileiras de navegação.
Caminhoneiros	Motorista de transporte rodoviário de cargas definido no art. 1º, II da Lei nº 13.103, de 2 de março de 2015, que trata da regulamentação da profissão de motorista.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de motorista profissional do transporte rodoviário de cargas (caminhoneiro).
Trabalhadores Portuários	Qualquer trabalhador portuário, incluindo os funcionários da área administrativa.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove o exercício efetivo da função de trabalhador portuário.
Trabalhadores Industriais	Trabalhadores da indústria e construção civil, conforme Decreto 10.292/2020 e 10.342/2020.	Nessa estratégia será solicitado documento que comprove a situação de trabalhador empregado de empresas industriais e de construção civil, como: declarações dos serviços onde atuam, carteira de trabalho, contracheque com documento de identidade, ou crachá funcional.

Anexo II. Competências das três esferas de gestão

Constituem competências da gestão federal:

A coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas dos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;

Apoiar os Estados, Distrito Federal e os Municípios na aquisição de seringas e agulhas para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19, em conformidade com a Portaria de Consolidação nº 04 de 28 de setembro de 2017, que atribui à Secretaria de Vigilância em Saúde a "*gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVIII)*" e o provimento de insumos estratégicos que incluem "***seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas*** *ou quando solicitadas por um Estado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, b)*"

O provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

Constituem competências da gestão estadual:

A coordenação do componente estadual do PNI;

Organizar a logística de distribuição de vacinas, seringas e agulhas e a rede de frio em seu território;

O provimento de seringas e agulhas para a vacinação de rotina;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.

Constituem competências da gestão municipal:

A coordenação e a execução das ações de vacinação elencadas pelo PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;

A gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;

O descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes;

A gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras.

Constituem competências da Secretaria Especial de Saúde Indígena:

O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SASISUS) foi criado em 1999, a partir da Lei nº 9836/1999, que acrescentou os artigos 19-A à 19-H à Lei nº 8080/1990 e definiu a União como responsável pela atenção primária à saúde da população residente dentro das Terras Indígenas. O atendimento às comunidades indígenas aldeadas, realizado pela Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS), considera a realidade local, os determinantes ambientais e outras especificidades, bem como a logística de transporte das Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena, que utiliza diferentes modais (terrestre, fluvial e aéreo) para acesso às localidades de difícil acesso. A população estimada para vacinação considera a população indígena, dentro dos critérios deste plano e a legislação vigente do escopo de atuação da SESAI, incluindo a medida cautelar proferida na Arguição por Descumprimento de Preceito Fundamental nº 709, a qual prevê a extensão dos serviços do SASISUS aos povos situados em terras não homologadas durante o período da pandemia.

Quanto à logística, informa-se que os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) são unidades gestoras descentralizadas do SASISUS, sendo 34 unidades em todo o país, que abrangem mais de um município e, em alguns casos, mais de um estado.

Com relação ao processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, cada DSEI é responsável pela organização e articulação local. Geralmente, eles realizam essa organização (planejamento, recebimento, armazenamento e distribuição) junto aos municípios. Em alguns casos, ocorre diretamente com os estados ou com a regional de saúde.

Os imunobiológicos são distribuídos, em sua maioria, diretamente do município para as Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI), as quais se responsabilizam, a partir daí, pelo acondicionamento durante o transporte e ações de vacinação nas comunidades indígenas.

Para isso, cada Distrito apresenta diferentes estruturas, podendo utilizar transporte aéreo, fluvial e/ou terrestre e acondicionamento em refrigeradores domésticos, a luz solar ou câmaras frias, além de caixas térmicas. Ressalta-se que a energia também possui diferentes fontes de alimentação, podendo ser convencional, solar ou por gerador.

Independentemente da estrutura local, cada EMSI realiza o monitoramento contínuo da temperatura, desde a retirada dos imunobiológicos nos municípios até a ida às aldeias, bem como no seu retorno aos municípios, preenchendo formulários de controle específicos, que são enviados às sedes administrativas.

Continuamente os Distritos realizam processos de compra para aquisição de equipamentos e insumos de forma a atender suas necessidades. Atualmente, os 34 DSEI contam com 287 refrigeradores solares, que colaboram com as ações de imunizações nas comunidades com maior dificuldade de acesso.

Assim, para a organização da logística e planejamento da vacinação contra covid-19, avalia-se a necessidade de adotar uma estratégia semelhante à utilizada para a operacionalização da Campanha da Influenza (preenchimento de planilha de ajuste de distribuição por estado e município).

Anexo III. Bases legais e financiamento

Bases legais	
RDC n° 50 de 21 de fevereiro de 2002	Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.
Portaria Nº 48, de 28 de julho de 2004	Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências.
Portaria Nº 2.682, de 7 de novembro de 2013	Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Dispõe sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS
Portaria n° 1.883 de 4 de novembro de 2018	Orientou a necessidade da criação do perfil destas unidades no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), viabilizado no segundo semestre de 2019.
Decreto Nº 10.212, DE 30 de janeiro de 2020	Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.
Portaria n. 3.992, de 28 de dezembro de 2017	Versa sobre as regras sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS.
Medida Provisória nº 976, de 4 de junho de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R$ 4.489.224.000,00, para o fim que especifica.
Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020	Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus, onde no seu Art.4º define que fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.

Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020	Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R$ 1.994.960.005,00, para o fim que especifica, e dá outras providências.
Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011	Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
RDC nº 348, de 17 de março de 2020	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RESOLUÇÃO RE Nº 2.556, DE 21 DE JULHO DE 2020. Publicado em: 21/07/2020 | Edição: 138-A | Seção:1 - Extra | Página: 1. Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.	Vacinas BNT162 com RNA antiviral para imunização ativa contra covid-19 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos.
Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
Resolução-RE nº 2.895, de 6 de agosto de 2020	Instituiu uma mudança no protocolo de pesquisa da vacina de Oxford contra a covid-19. Inclui a administração de uma dose de reforço para os voluntários que estão participando do estudo. Autorizou a ampliação da faixa etária para a realização dos testes (18 a 69 anos).
Portaria GAB/SVS Nº 28, de 3 de setembro de 2020	Institui a Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gab/svs-n-28-de-3-de-setembro-de-2020-275908261
Resolução Nº 8, de 9 de setembro de 2020	Institui Grupo de Trabalho para a coordenação de esforços da União na aquisição e na distribuição de vacinas COVID-19, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-8-de-9-de-setembro-

	de-2020-276627239
Recomendação Conjunta Nº 1, de 9 de setembro de 2020	Dispõe sobre cuidados à comunidade socioeducativa, nos programas de atendimento do Sistema Nacional de Atendimento Socioeducativo (SINASE), no contexto de transmissão comunitária do novo Coronavírus (covid-19), em todo o território nacional e dá outras providências. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/recomendacao-conjunta-n-1-de-9-de-setembro-de-2020-278467073
Nota Técnica nº 5/2021 - COAGAS/DASI/SESAI/MS	Orientação técnica da Secretaria Especial da Saúde Indígena (SESAI) para a distribuição da vacina Covid-19, visando a Imunização dos Povos Indígenas, em consonância com o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.
Medida Provisória 1003, de 24 de setembro de 2020	Autoriza a adesão do Brasil à aliança global coordenada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que reúne governos e fabricantes para garantir o desenvolvimento de uma vacina COVID-19 e o acesso igualitário.
Medida Provisória nº 1.004, de 24 de setembro de 2020.	"Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R$ 2.513.700.000,00, para o fim que especifica, e dá outras providências. " https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8894916&disposition=inline
RDC n°430 de 8 outubro de 2020	"Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos". Esse plano observa todos os requisitos que se relacionam com os objetivos da logística dos imunobiológicos, afim de promover práticas seguras ao processo de introdução da vacina COVID-19.
Instrução Normativa - IN Nº 77, DE 17 de novembro de 2020	Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas covid-19. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-77-de-17-de-novembro-de-2020-288986932
Portaria Nº 3.190, de 26 de novembro de 2020	Institui o Gabinete de Crise da covid-19 e altera a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, para dispor sobre o Centro de Operações de Emergências para o novo Coronavírus (COE covid-19). https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-3.190-de-26-de-novembro-de-2020-290849829

PORTARIA Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2020	Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivo financeiro destinado aos Estados e Distrito Federal, para estruturação de unidades de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações e para Vigilância Epidemiológica, para o enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de Covid19.
Portaria nº 2782 de 14 de outubro de 2020	Institui, em caráter excepcional e temporário, incentivos financeiros federais de custeio para execução das ações de imunização e vigilância em saúde, para enfrentamento à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decorrente da pandemia de covid-19.
Portaria Nº 684, de 10 de dezembro de 2020	Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a covid19, decorrentes da Encomenda Tecnológica firmada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a empresa AstraZeneca.

Anexo IV. Perguntas de pesquisa e desenhos de estudo para fase de monitoramento pós-marketing

Questões relacionadas à segurança

Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV) são quaisquer eventos adversos à saúde de um indivíduo que ocorrem com associação temporal a uma vacina podendo ou não ter relação causal com a mesma. Nos estudos de fase 3 é possível descrever a proporção de eventos adversos comuns atribuíveis à vacina, no entanto apenas após o uso em larga escala torna-se possível a avaliação de eventos adversos raros. Grupos especiais como por exemplo gestantes, imunossuprimidos, crianças e idosos usualmente não são incluídos nos estudos de fase 3 ou estão sub representados nesses estudos.

O Programa Nacional de Imunizações já conta com um sistema de vigilância universal, do tipo passivo, para Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV), que incluem eventos adversos pós-vacinais (com ou sem relação causal) bem como erros de imunização. Com relação às vacinas covid-19 o "Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação" (publicação pendente) descreve as ações que serão realizadas em conjunto pelo Programa Nacional de Imunização e a ANVISA para a farmacovigilância após a introdução das vacinas covid-19 no território nacional.

Os sistemas de notificação passiva de EAPV, apesar de gerarem informações valiosas com relação ao descritivo de ocorrência de eventos adversos, usualmente não permitem estabelecer causalidade entre a ocorrência de EAPV e a vacina. Desta forma são necessários outros desenhos de estudos que estabeleçam causalidade entre eventos adversos raros e vacinas.

Considerando o histórico de introdução de outras vacinas, características relacionadas à fisiopatologia da covid-19, características das plataformas de vacina covid-19 em desenvolvimento e dados de estudos em animais a Colaboração Brighton estabeleceu uma lista de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) que poderão estar relacionados às vacinas covid-19 e, portanto, deverão ser monitorados ativamente após a implementação das vacinas covid-19. Neste sentido estão sendo realizadas tratativas dentro da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações para o estabelecimento de uma rede sentinela de vigilância ativa de EAPV e EAIE.

Como complemento às avaliações de segurança a serem realizadas pelo Ministério da Saúde, entende-se ser necessário a complementação com estudos visando avaliar as seguintes perguntas de interesse:

Perguntas de interesse:

Qual é a taxa de incidência dos diferentes EAPV nos indivíduos vacinados bem como os fatores associados?

Características clínicas e epidemiológicas (tempo, lugar e pessoa).

Qual a resposta imune humoral e celular desenvolvida por indivíduos que evoluem com eventos adversos graves.

Quais são os fatores genéticos associados ao desenvolvimento de eventos adversos graves com forte relação causal com a vacina.

Relação com a dose da vacina (primeira *vs* segunda dose) e sítio de aplicação.

Qual é o perfil de segurança da vacina em grupos especiais? A saber:
Trabalhadores de saúde;
Gestantes e puérperas;
Crianças;
Idosos;
Imunossuprimidos;
Pessoas com comorbidades;

Indígenas e outras populações vulneráveis.

Quais eventos adversos podem ocorrer a longo/médio prazo após a aplicação da vacina COVID-19?

Quais eventos adversos graves terão relação causal com a vacina?

Qual o impacto da coadministração de outras vacinas com as vacinas COVID-19 na incidência de eventos adversos?

Há aumento de casos de EAPV ou EAIE, relacionados no tempo e/ou espaço, que receberam a mesma vacina COVID-19 (fabricante/lote)?

Qual risco de exacerbação da COVID-19 induzida pela vacinação?

Questões relacionadas à efetividade

Os dados de eficácia gerados por ensaios clínicos randomizados na fase 3 de pesquisa clínica nem sempre irão refletir as condições observadas em vida real. Fatores como condições de armazenamento e administração, questões relacionadas às populações envolvidas, tempo decorrido após a vacinação e mesmo fatores epidemiológicos poderão afetar a efetividade de uma vacina. Portanto o monitoramento de efetividade deverá ser contínuo e sistemático, visando avaliar os diferentes fatores que poderão impactar na resposta imune em situações de vida real.

Perguntas de interesse:

Qual é a efetividade direta das vacinas covid-19?

Qual é a efetividade indireta das vacinas covid-19?

A efetividade e/ou imunogenicidade (celular e humoral) da vacina covid-19 varia em populações especiais? A saber:

Profissionais de saúde;

Gestantes e puérperas;
Crianças;
Idosos;
Imunossuprimidos;
Pessoas com comorbidades;

Indígenas e outras populações vulneráveis.

Quais são as características clínicas e epidemiológicas associadas às falhas vacinais?

Qual a influência da história pregressa de infecções naturais pelo SARS-Cov-2 e demais vírus na resposta imune às vacinas covid-19?

Quais são os fatores individuais e estruturais que podem estar associados à falha vacinal?

Qual é o tempo de duração da resposta imune celular e humoral para covid-19?

Qual é o impacto da coadministração com outras vacinas do calendário vacinal na efetividade e/ou imunogenicidade das vacinas covid-19?

Qual o papel do reforço natural na duração da proteção conferida pela vacina

Quais são os mecanismos de ação da vacina: bloqueio da infecção, modificação da morbidade e bloqueio da transmissão (carga viral).

Qual é o impacto das variantes genômicas do vírus na efetividade da vacina.

Avaliação do impacto da introdução das vacinas covid-19:

Os principais objetivos da vacinação são reduzir a morbimortalidade pela covid-19 e, em um segundo momento, promover o controle da transmissão da covid-19 na população. Para atingir esses objetivos, no entanto, não basta a existência de uma vacina(s) eficaz e segura, faz-se necessário ainda garantir que a(s) vacina seja(m) administrada(s) nos grupos pré-determinados, na taxa adequada e em tempo oportuno, entre outros fatores. Desta forma o monitoramento do plano de implantação transcende questões relacionadas unicamente às vacinas utilizadas e necessitará de estudos específicos para sua avaliação.

Perguntas de interesse:

Qual é o impacto da vacinação com as diferentes vacinas na epidemiologia da covid-19?

Quais são as principais barreiras para a não vacinação da população-alvo?

Qual a percepção de risco e qual o impacto da vacinação sobre mudanças comportamentais relacionadas à proteção individual (uso de máscaras e higienização das mãos por exemplo).

Quais são os conhecimentos, as atitudes e as práticas da população com relação à vacina covid-19?

Quais são os conhecimentos, atitudes e práticas dos profissionais de saúde sobre a segurança da vacina covid-19?

Quais são os fatores associados a hesitação em vacinar?

Quais são os principais mitos em relação às vacinas?

Qual é a efetividade dos diferentes métodos de vacinação em massa (extramuros, vacinação em escolas e ambientes de trabalho, vacinação em postos de saúde, etc) para atingir elevadas coberturas vacinais nos grupos alvos para vacinação.

Qual é o impacto populacional de diferentes estratégias de vacinação (grupos prioritários, população geral) na ocorrência de casos graves e óbitos por covid-19?

Qual é o impacto no meio ambiente pela disposição final dos resíduos da vacinação?

Qual é a percepção da população não alvo da vacina pela priorização de grupos alvo na introdução da vacina covid-19?

Quais os riscos e benefícios associados ao uso de forma intercambiada de diferentes vacinas, caso isso venha a ocorrer.

Qual o impacto dos programas de vacinação sobre a variabilidade gênica viral.